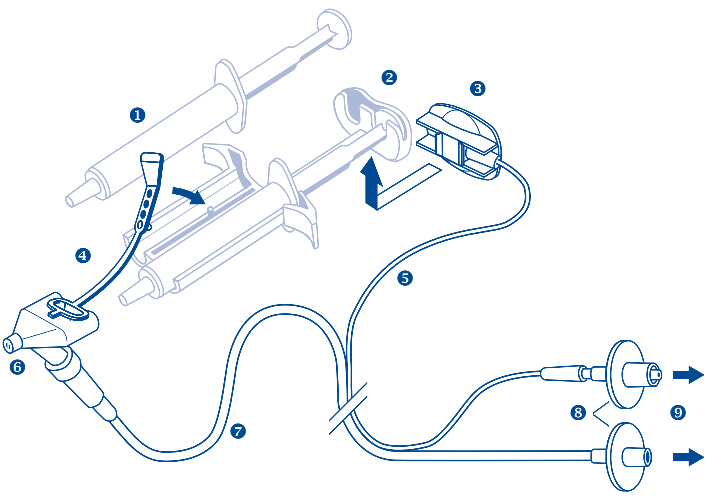
Baxter

6208400ZA06

TISSEEL / ARTISS Spray Set



ENG
❶ Syringe
❷ Double syringe system
❸ Clip
❹ Pull strap
❺ Sensor line
❻ Spray head
❼ Pressure line
❽ Sterile Filter
❾ Baxter EASYSPRAY device

BUL
❶ Спринцовка
❷ Система с двойна спринцовка
❸ Клипс
❹ Стягаща лента
❺ Сензорна линия
❻ Пулверизираща глава
❼ Линия на налягане
❽ Стерилен филтър
❾ Апарат Baxter EASYSPRAY

CZE
❶ Injekční stříkačka
❷ Systém dvojité stříkačky
❸ Svorka
❹ Pásek
❺ Snímací linka
❻ Sprejovací hlavice
❼ Tlaková linka
❽ Sterilní filtr
❾ Zařízení Baxter EASYSPRAY

DAN
❶ Sprøjte
❷ Dobbeltsprøjtesystem
❸ Clips
❹ Strop
❺ Sensorslange
❻ Sprayhoved
❼ Trykslange
❽ Sterilt filter
❾ Baxter EASYSPRAY apparat

DUT
❶ Spuit
❷ Dubbel spuitsysteem
❸ Houder
❹ Veiligheidsclip
❺ Sensorslang
❻ Spraytip
❼ Drukslang
❽ Sterilisatiefilter
❾ Baxter EASYSPRAY-toestel

FIN
❶ Ruisku
❷ Kaksoisruiskupidike
❸ Pidike
❹ Lukituspidike
❺ Anturiletku
❻ Sumutinkärki
❼ Paineletku
❽ Steriili suodatin
❾ Baxter EASYSPRAY-laite

FRA
❶ Seringue
❷ Système à double seringue
❸ Support
❹ Languette de sécurité
❺ Tubulure de détection
❻ Embout-pulvérisateur
❼ Tubulure sous pression
❽ Filtre stérile
❾ Dispositif Baxter EASYSPRAY

GER
❶ Spritze
❷ Doppelspritzensystem
❸ Clip
❹ Zuglasche
❺ Sensorleitung
❻ Sprühkopf
❼ Druckleitung
❽ Sterilfilter
❾ Baxter EASYSPRAY Gerät

GRE
❶ Σύριγγα
❷ Σύστημα διπλής σύριγγας
❸ Σύνδεσμος
❹ Ταινία έλξης
❺ Γραμμή αισθητήρα
❻ Κεφαλή ψεκασμού
❼ Γραμμή πίεσης
❽ Στείρο φίλτρο
❾ Συσκευή EASYSPRAY της Baxter

HRV
❶ Štrcaljka
❷ Sustav s dvije štrcaljke
❸ Spojnica
❹ Sigurnosna vezica
❺ Vod senzora
❻ Glava raspršivača
❼ Vod za tlak
❽ Sterilni filtar
❾ Uređaj Baxter EASYSPRAY

HUN
❶ Fecskendő
❷ Kettős fecskendőrendszer
❸ Kapocs
❹ Rögzítő heveder
❺ Érzékelő vezeték
❻ Szórófej
❼ Nyomás vezeték
❽ Steril szűrő
❾ Baxter EASYSPRAY készülék

ÍSL
❶ sprauta
❷ tvöfalt sprautukerfi
❸ klemma
❹ spenniband
❺ skynjaraholleggur
❻ úðahaus
❼ þrýstilholleggur
❽ dauðhreinsuð sía
❾ Baxter EASYSPRAY búnaður

ITA
❶ Siringa
❷ Sistema a doppia siringa
❸ Linguetta
❹ Fascetta
❺ Condotto sensore
❻ Nebulizzatore
❼ Condotto erogatore
❽ Filtro sterile
❾ Dispositivo Baxter EASYSPRAY

NOR
❶ Sprøyte
❷ Dobbeltsprøytesystem
❸ Klemme
❹ Stropp
❺ Sensorslange
❻ Sprayhode
❼ Trykkslange
❽ Sterilt filter
❾ Baxter EASYSPRAY-enhet

POL
❶ strzykawka
❷ system dwustrzykawkowy
❸ klamra
❹ taśma zabezpieczająca
❺ linia czujnikowa
❻ głowica rozpylająca
❼ linia ciśnieniowa
❽ sterylny filtr
❾ urządzenie Baxter EASYSPRAY

POR
❶ Seringa
❷ Sistema de dupla seringa
❸ Clip
❹ Tira de fixação
❺ Tubo sensor
❻ Ponta de pulverização
❼ Tubo de pressão
❽ Filtro estéril
❾ Dispositivo Baxter EASYSPRAY

SPA
❶ Jeringa
❷ Sistema de doble jeringa
❸ Pinza
❹ Pieza de conexión
❺ Línea sensora
❻ Cabezal pulverizador
❼ Línea de presión
❽ Filtro estéril
❾ Equipo Baxter EASYSPRAY

SWE
❶ Spruta
❷ System för två sprutor
❸ Hållare
❹ Säkerhetsspärr
❺ Sensorslang
❻ Sprayhuvud
❼ Tryckslang
❽ Sterilt filter
❾ Baxter EASYSPRAY instrument

TUR
❶ Enjektör
❷ İkili enjektör sistemi
❸ Klips
❹ Çekme Bandı
❺ Sensör Hattı
❻ Sprey Başlığı
❼ Basınç Hattı
❽ Steril filtre
❾ Baxter EASYSPRAY Cihazı

INSTRUCTIONS FOR USE ENG

TISSEEL/ARTISS Spray Set

For the Simultaneous Application of TISSEEL or ARTISS Two-Component Fibrin Sealant. The TISSEEL/ARTISS Spray Set is used in conjunction with a double syringe system and the EASYSPRAY Pressure Regulator Device.

1. FIELD OF APPLICATION

The double syringe systems and TISSEEL/ARTISS Spray Set have been designed for the application of TISSEEL or ARTISS fibrin sealant to broad wound areas.
It has been found especially useful for indications where the application of a uniform fibrin sealant film is essential.

2. DESCRIPTION

Spray set consisting of:
1 Spray head
1 dual-lumen connection tube consisting of a pressure line with a transparent sterile filter, and a thinner sensing line with a blue sterile filter and a clip to be attached to the double syringe system plunger for gas activation.

2.1 Principle

Inside the spray head, which is attached to the double syringe system containing the TISSEEL or ARTISS Sealer Protein Solution and Thrombin Solution, the two solutions are passed through two adjacent outlets. These two openings are encircled by the pressure gas exit. The gas flow atomizes and mixes the two solutions.
The pressure and flow rate of the pressurized gas are controlled by the EASYSPRAY Pressure Regulator Device. The spray set must be used only in connection with the EASYSPRAY device.
The gas flow is activated by occluding the opening on the clip attached to the double syringe system plunger with the thumb.

2.2 Symbols and explanations

⚠ Attention, see instructions for use
Single use
Do not use if the product, its sterile barrier system or its packaging is damaged or shows any sign of deterioration
LATEX Latex free
STERILE EO Sterilized by ethylene oxide
Temperature limitation range (2 – 30°C, 36 – 86°F)
Manufacturer
LOT Batch number
Use by
REF Catalogue number

Non-pyrogenic in unopened and undamaged package.

3. OPERATING INSTRUCTIONS

3.1 Prepare the double syringe system containing the TISSEEL or ARTISS Sealer Protein Solution and the Thrombin Solution.
NOTE: Remove surplus air from the syringes.
3.2 Attach the spray head firmly to the cones of the double syringe system. Fasten the pull strap to the double syringe system to assure that the spray head is secured tightly. Should the pull strap tear, further use is still possible after careful examination of the connection site. In such a case, however, there is a potential risk of fluid leakage.
3.3 Fit the pressure line to the lower luer-lock connector of the spray head. Connect the transparent sterile filter at the other end of the tube to the appropriate connector on the EASYSPRAY device. Connect the EasySpray device to the gas source according to the corresponding IfU
3.4 Attach the clip of the sensor line by sliding it into the grooves on the back end of the double syringe system plunger. The clip is locked onto the plunger when an audible “click” is heard.
3.5 Connect the blue sterile filter at the other end of the line to the appropriate luer-lock connector (blue ring) on the EASYSPRAY device.
3.6 To activate the flow of gas, occlude the opening in the clip center with thumb. A pressure of 1.5 – 2 bar (21.8 – 29 psi) has proved suitable. With that 5 – 20 litres of sterile gas are released per minute.
3.7 The stream of sterile gas ejected from the spray head can be used to displace the tissue fluid on the operation area, if necessary, and thus create optimum conditions for the application of TISSEEL or ARTISS Fibrin Sealant.
3.8 The quantity of TISSEEL or ARTISS Fibrin Sealant is controlled by depressing the double syringe system plunger.
3.9 The EASYSPRAY device will continue to emit gas for a brief period after the thumb is removed from the clip/plunger. This delay helps to avoid clogging of the spray head.
3.10 To achieve an optimal result, a spraying distance of 10 –15 cm is recommended. In specific situations where spraying at less than 10 cm is necessary, the gas pressure must be reduced appropriately.
3.11 TISSEEL or ARTISS Fibrin Sealant, containing 1 ml of Sealer Protein solution and 1 ml of Thrombin Solution is sufficient for spraying an area of up to 100 cm^2, depending on the desired film thickness.

4. WARNING

Any application of pressurized gas may be associated with a potential risk of air embolism, tissue rupture or gas entrapment with compression, which may be life-threatening. Especially in case of low central venous pressure there is an increased risk of air embolism in vena cava anastomoses. Be sure to take appropriate measures to exclude these risks, by control of maximum pressure (2 bar / 29 psi) and minimum distance (10 cm).
The spray set must only be used in connection with the EASYSPRAY device. DO NOT connect the spray set directly to the pressurized gas supply. The use of accessories of other manufacturers is not permitted.

5. ACCESSORIES

EASYSPRAY Pressure Regulator

Baxter AG, 1221 Vienna, Austria

USA Distributed in the USA by:
Baxter Healthcare Corporation
Westlake Village, CA 91362 USA
1-800-423-2090

10pack **REF** 0600065
single pack **REF** 0600066

CE 0297

ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ BUL

TISSEEL/ARTISS спрей-наконечник

Предназначен за едновременното нанасяне на TISSEEL или ARTISS

Двукомпонентно фибриново лепило. Спрей-наконечникът TISSEEL/ARTISS се използва заедно със системата с двойната спринцовка, както и с апарата за регулиране на налягане EASYSPRAY.

1. ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Системата с двойна спринцовка и спрей-наконечникът TISSEEL/ARTISS са разработени за нанасяне на фибриновото лепило TISSEEL или ARTISS върху рани с голяма повърхност.
Тяхното използване е особено необходимо при индикации, при които нанасянето на равномерен слой фибриново лепило е от първостепенно значение.

2. ОПИСАНИЕ

Спрей-наконечник, състоящ се от:
1 пулверизираща глава
1 двойна съединителна тръба, състояща се от основна линия за налягане с прозрачен стерилен филтър и от по-тънка сензорна линия (за прилагане в чувствителната точка с цел избягване на нежелан спад на налягане), снабдена със син стерилен филтър и клипс, който се свързва към буталото на системата с двойна спринцовка за активиране на движещия газ.

2.1 Принцип на действие

В пулверизиращата глава, която е закрепена към системата с две спринцовки, съдържащи TISSEEL или ARTISS слепващ протеинов разтвор и разтвор на тромбин, двата разтвора преминават през два съседни изходни канала. Тези два изходни канала са обкръжени от изхода на газа под налягане. Газовият поток пулверизира на частици двата разтвора и ги смесва.
Налягането и дебита на намиращия се под налягане газ се контролират от апарата за регулиране на налягане EASYSPRAY. Спрей-наконечникът трябва да се използва само с апарата EASYSPRAY.
Протичането на газовия поток се активира чрез блокиране с палец отвора на клипса, който е прикрепен към буталото на системата с двойна спринцовка.

2.2 Символи и обяснения

Внимание, вижте инструкциите за експлоатация

За еднократна употреба

Не използвайте продукта, ако стерилната бариерна система или опаковката му са повредени или ако има признаци на разваляне.

LATEX Няма наличие на латекс

STERILE EO Стерилизиран с етиленов оксид

Температурен граничен диапазон (2 – 30°C, 36 – 86°F)

Производител

LOT Номер на партида

Използвай до

REF Каталожен номер

Апирогенно, в затворена и здрава опаковка.

3. ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

3.1 Подгответе системата с двойна спринцовка, съдържаща TISSEEL или ARTISS слепващия протеинов разтвор и разтвора на тромбин.
ЗАБЕЛЕЖКА: Отстранете излишния въздух от спринцовките (обезвъздушете ги).
3.2 Закрепете пулверизиращата глава здраво към цилиндъра на системата с двойна спринцовка. Закрепете добре стягащата лента към системата с двойна спринцовка, за да гарантирате плътното притягане на пулверизиращата глава. Ако стягащата лента се скъса, последващата употреба на изделието е все пак възможна, но след внимателна проверка на мястото на връзката. Независимо от това, в такъв случай съществува потенциален риск от изтичане на течност.
3.3 Монтирайте линията за налягане към долния блокиращ съединител на пулверизиращата глава. Свържете монтирания на другия край на тръбата прозрачен стерилен филтър към съответния съединител на апарата EASYSPRAY. Свържете апарата EASYSPRAY към източника на газ под налягане според съответните указания за употреба.
3.4 Прикрепете клипса на сензорната линия чрез приплъзването му в жлебовете от задната страна на буталото на системата с двойна спринцовка. Клипсът се прикрепва върху буталото, като издава „щракващ” звук.
3.5 Свържете монтирания на другия край на тръбата син стерилен филтър към съответния съединител (със син пръстен) на апарата EASYSPRAY.
3.6 За активиране на газовия поток запушете отвора в центъра на клипса с палец. Доказано е, че налягане от 1,5 до 2 бара (21,8 – 29 psi) е достатъчно. При това налягане се освобождава газ с дебит от 5 до 20 литра в минута.
3.7 Ако е необходимо, потокът от стерилен газ, изхвърлян от пулверизиращата глава, може да се използва за почистване на тъканна течност от операционното поле, като по този начин се създават оптимални условия за нанасяне на фибриновото лепило TISSEEL или ARTISS.
3.8 Количеството фибриново лепило TISSEEL или ARTISS се контролира чрез натиска върху буталото на системата с двойна спринцовка.
3.9 За кратък период от време след сваляне на палеца от клипс/буталото апаратът EASYSPRAY ще продължи да изпуска газ. Това закъснение служи за избягване на задръстването на пулверизиращата глава.
3.10 За постигане на оптимални резултати препоръчителното разстояние за полагане е 10 до 15 сантиметра. При специалните случаи на приложение, когато се налага разстоянието да се скъси под 10 сантиметра, налягането на газа ще трябва съответно да се редуцира.
3.11 Фибриновото лепило TISSEEL или ARTISS, съдържащо 1 мл слепващ протеинов разтвор и 1 мл разтвор на тромбин, е достатъчно за покриване на площ до 100 $см^2$ в зависимост от желаната дебелина на слоя.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При всички случаи на прилагане на газ под налягане съществува потенциален риск от газова емболия, разкъсване на тъкани или от газови включвания под налягане, които могат да се окажат животозастрашаващи. Рискът от въздушна емболия на vena cava anastomoses се увеличава специално в случай на ниско централно венозно налягане. Винаги вземайте предпазни мерки за изключване на подобни рискове, като контролирате максималното налягане (2 бара / 29 psi) и минималната дистанция (10 сантиметра).
Спрей-наконечникът трябва да се използва само с апарата EASYSPRAY. НЕ свързвайте спрей-наконечника директно към източника с газ под налягане. Използването на принадлежности на други производители не е разрешено.

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Регулатор на налягане EASYSPRAY

BAXTER, TISSEEL, ARTISS и EASYSPRAY са търговски марки на Baxter International Inc., както и на негови дъщерни фирми или клонове.

Baxter AG, 1221 Виена, Австрия

10 комплекта **REF** 0600065
единична опаковка **REF** 0600066

CE 0297

POKYNY K POUŽITÍ CZE

Sprejovací souprava TISSEEL/ARTISS

K simultánní aplikaci dvousložkového lepidla TISSEEL nebo ARTISS l. TISSEEL/ARTISS Spray Set (Sprejovací souprava TISSEEL/ARTISS) se používá v kombinaci se systémem dvojité stříkačky a regulátorem tlaku EASYSPRAY.

1. MOŽNOSTI POUŽITÍ

Systémy dvojité stříkačky a sprejovací souprava TISSEEL/ARTISS jsou určeny k aplikaci fibrinového lepidla TISSEEL nebo ARTISS na rozsáhlé poraněné oblasti.
Bylo zjištěno, že jejich použití je užitečné především v případech, kdy je nezbytná aplikace rovnoměrného filmu fibrinového lepidla.

2. POPIS

Části sprejovací soupravy:
1 sprejovací hlavice
1 připojovací hadička s duálním lumen skládající se z tlakové linky s průhledným sterilním filtrem a užší snímací linky s modrým sterilním filtrem a svorkou určenou k připojení k pístu systému dvojité stříkačky pro aktivaci plynu.

2.1 Princip

Uvnitř sprejovací hlavice, která je připevněna k systému dvojité stříkačky s proteinovým roztokem a trombinovým roztokem lepidla TISSEEL nebo ARTISS, projdou oba roztoky dvěma sousedícími výstupy. Tyto dva otvory jsou obklopeny výstupem plynu. Průtok plynu oba roztoky rozloží a smíchá.
Tlak a rychlost průtoku natlakovaného plynu reguluje regulátor tlaku EASYSPRAY. Sprejovací soupravu je nutné použít pouze v kombinaci s přístrojem EASYSPRAY.
Průtok plynu aktivujete tak, že palcem uzavřete otvor na svorce připojené k pístu systému dvojité stříkačky.

2.2 Symboly a jejich vysvětlení

Pozor! Přečtěte si pokyny k použití!

Jednorázové použití

Nepoužívejte, je-li výrobek, jeho sterilní ochranný systém nebo jeho balení poškozeno, případně pokud vykazuje známky opotřebení.

LATEX Neobsahuje latex

STERILE EO Sterilizováno etylénoxidem.

Omezení teplotního rozsahu (2 – 30 °C, 36 – 86 °F)

Výrobce

LOT Číslo šarže

Datum spotřeby

REF Katalogové číslo

Apyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.

3. PROVOZNÍ POKYNY

3.1 Připravte si systém dvojité stříkačky s proteinovým roztokem a trombinovým roztokem lepidla TISSEEL nebo ARTISS.
POZNÁMKA: Odstraňte z injekčních stříkaček nadbytečný vzduch.
3.2 Připojte sprejovací hlavici pevně k tubusům systému dvojité stříkačky. Utažením pásku k systému dvojité stříkačky řádně sprejovací hlavici zajistěte. Pokud se pásek přetrhne, můžete v postupu pokračovat, ale musíte nejprve důkladně zkontrolovat místo připojení. V takovém případě však hrozí únik tekutiny.
3.3 Připevněte tlakovou linku k dolnímu konektoru typu luer na sprejovací hlavici. Připojte průhledný sterilní filtr na druhém konci hadičky k odpovídajícímu konektoru na přístroji EASYSPRAY. Připojte přístroj EASYSPRAY k přívodu plynu podle odpovídajících pokynů k použití.
3.4 Připevněte svorku snímací linky – zasuňte ji do drážek na zadním konci pístu systému dvojité stříkačky.
Bezpečné usazení svorky na píst signalizuje zacvaknutí.
3.5 Připojte modrý sterilní filtr na druhém konci linky k odpovídajícímu konektoru typu luer (modrý kroužek) na přístroji EASYSPRAY.
3.6 Průtok plynu aktivujete tak, že palcem ucpete otvor uprostřed svorky. Doporučujeme použít tlak o hodnotě 1,5 – 2 bary (21,8 – 29 psi). Při tomto tlaku dojde k uvolnění 5 – 20 litrů sterilního plynu za minutu.
3.7 Proud sterilního plynu vycházející ze sprejovací hlavice lze v případě potřeby použít k nahrazení tkáňové tekutiny v místě zákroku, a vytvořit tak optimální podmínky pro aplikaci fibrinového lepidla TISSEEL nebo ARTISS.
3.8 Množství fibrinového lepidla TISSEEL nebo ARTISS se reguluje stlačením pístu systému dvojité stříkačky.
3.9 Když sejmete palec ze svorky nebo pístu, bude přístroj EASYSPRAY ještě chvíli plyn vypouštět. Tato prodleva zabrání vzniku sraženin ve sprejovací hlavici.
3.10 Aby byl dosažený výsledek co nejlepší, dodržujte doporučenou vzdálenost pro nástřik 10 – 15 cm. V případech, kdy je nutné provádět nástřik ze vzdálenosti kratší než 10 cm, je třeba snížit tlak plynu.
3.11 Množství fibrinového lepidla TISSEEL nebo ARTISS obsahujícího 1 ml proteinového roztoku a 1 ml trombinového roztoku je dostačující k aplikaci na plochu o velikosti maximálně 100 cm^2 (v závislosti na požadované tloušťce aplikovaného filmu).

4. VAROVÁNÍ

Jakákoli aplikace natlakovaného plynu může mít za následek nebezpečí vzniku vzduchové embolie, protržení tkáně nebo zachycení plynu s kompresí, což může ohrozit život pacienta.
Zejména v případě nízkého centrálního žilního tlaku existuje zvýšené riziko vzniku vzduchové embolie u anastomóz veny cavy. Aby k těmto rizikům nedocházelo, proveďte odpovídající opatření – dodržujte maximální tlak (2 bary / 29 psi) a minimální vzdálenost (10 cm).
Sprejovací soupravu je nutné použít pouze v kombinaci s přístrojem EASYSPRAY.
NEPŘIPOJUJTE sprejovací soupravu přímo k přívodu natlakovaného plynu. Použití příslušenství jiných výrobců je zakázáno.

5. PŘÍSLUŠENSTVÍ

Regulátor tlaku EASYSPRAY

BAXTER, TISSEEL, ARTISS a EASYSPRAY jsou ochranné známky společnosti Baxter International Inc., jejích poboček a přidružených společností.

Baxter AG, 1221 Vídeň, Rakousko

balení po 10 **REF** 0600065
samostatné balení **REF** 0600066

CE 0297

BRUGSVEJLEDNING DAN

TISSEEL/ARTISS spraysæt

Til simultan anvendelse af TISSEEL eller ARTISS to-komponents fibrin vævsklæber. TISSEEL/ARTISS spraysæt (TISSEEL/ARTISS Spraysæt) anvendes sammen med et dobbeltsprøjtesystem og EASYSPRAY trykregulerende apparat.

1. ANVENDELSESOMRÅDE

Dobbeltsprøjtesystemerne og TISSEEL eller ARTISS spraysæt er beregnet til påføring af TISSEEL eller ARTISS fibrin vævsklæber på sårområder.
Det har vist sig særlig nyttigt i forbindelse med indikationer, hvor det er vigtigt at anvende en ensartet fibrin vævsklæber.

2. BESKRIVELSE

Spraysæt bestående af:
1 Sprayhoved
1 to-lumens tilslutningsslange bestående af en trykslange med et transparent sterilt filter, en tyndere sensorslange med et blåt sterilt filter og en clips, der fastgøres til dobbeltsprøjtesystemstemplet til gasaktivering.

2.1 Princip

I sprayhovedet, der er fastgjort til dobbeltsprøjtesystemet, som indeholder TISSEEL eller ARTISS proteinopløsning til klæbning og trombinopløsning, føres de to opløsninger gennem to tilstødende udløb. Disse to åbninger omsluttes af trykgasudløbet. Gasflowet forstøver og blander de to opløsninger.
Trykgassens tryk og gennemstrømningshastighed styres af EASYSPRAY trykregulerende apparat. Spraysættet må kun bruges sammen med EASYSPRAY apparatet.
Gasflowet aktiveres ved at lukke åbningen på den clips, der er fastgjort til dobbeltsprøjtesystemstemplet, med tommelfingeren.

2.2 Symboler og forklaringer

OBS! Se brugsanvisningen

Til engangsbrug

Dette produkt må ikke anvendes, hvis dets sterile spærresystem eller dets pakning er beskadiget eller viser tegn på nedbrydning.

LATEX Latex-fri

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid

Temperaturområde (2 – 30° C, 36 – 86 °F)

Fabrikant

LOT Batch nummer

Anvendes inden

REF Katalog nummer

Pyrogenfri i uåbnet og ubeskadiget pakning.

3. BRUGSANVISNING

3.1 Klargør dobbeltsprøjtesystemet indeholdende TISSEEL eller ARTISS proteinopløsning til klæbning og trombinopløsningen.
BEMÆRK: Fjern overskydende luft fra sprøjterne.
3.2 Fastgør sprayhovedet godt til spidserne på dobbeltsprøjtesystemet. Fastgør stroppen til det dobbelte sprøjtesystem for at sikre, at sprayhovedet er sikkert fastlåst. Hvis stroppen skulle blive revet, er det stadig muligt at bruge den efter omhyggelig inspektion af tilslutningsstedet. I et sådant tilfælde er der imidlertid risiko for en væskelækage.
3.3 Sæt trykslangen på sprayhovedets nederste luer-locktilslutning. Slut det transparente sterile filter i den anden ende af slangen til den tilsvarende tilslutning på EASYSPRAY apparatet. EASYSPRAY apparatet tilsluttes gaskilden i overensstemmelse med den tilsvarende brugsanvisning.
3.4 Fastgør clipsen på sensorslangen ved at skubbe den ind i rillerne bag på dobbeltsprøjtesystemstemplet. Clipsen er låst fast til stemplet, når der høres et tydeligt ‘klik’.
3.5 Forbind det blå sterile filter i den anden ende af ledningen til den tilsvarende luerlocktilslutning (blå ring) på EASYSPRAY apparatet.
3.6 Gasflowet aktiveres ved at lukke for åbningen midt på clipsen med tommelfingeren. Et tryk på 1,5 – 2 bar (21,8 – 29 psi) har vist sig at være passende. Derved afgives der 5 – 20 liter steril gas pr. minut.
3.7 Strømmen af steril gas fra sprayhovedet kan om nødvendigt bruges til at fortrænge vævsvæsken på operationsområdet og dermed skabe optimale forudsætninger for at påføre TISSEEL eller ARTISS fibrin vævsklæber.
3.8 Mængden af TISSEEL eller ARTISS fibrin vævsklæber styres ved at trykke på dobbeltsprøjtesystemstemplet.
3.9 EASYSPRAY apparatet fortsætter med at udsende gas i kort tid, efter at tommelfingeren er fjernet fra clipsen/stemplet. Denne forsinkelse hjælper med til at undgå tilstopning af sprayhovedet.
3.10 Det anbefales spraye i en afstand af 10 – 15 cm for at opnå det bedste resultat. I særlige situationer, hvor det er nødvendigt at spraye fra en afstand på under 10 cm, skal gastrykket reduceres tilsvarende.

3.11 TISSEEL eller ARTISS fibrin vævsklæber, indeholdende 1 ml proteinopløsning til vævsklæbning og 1 ml trombinopløsning rækker til at spraye et område på op til 100 cm^2, afhængigt af den ønskede filmtykkelse.

4. ADVARSEL
Anvendelse af trykgas kan altid være forbundet med en risiko for luftemboli, brud på væv eller indelukket gas under tryk, som kan være livstruende. Særlig i tilfælde af lavt centralt venøst tryk er der en øget risiko for luftemboli i vena cava anastomoser. Træf passende foranstaltninger for at udelukke disse risici ved at kontrollere maksimumtrykket (2 bar / 29 psi) og minimumsafstanden (10 cm).
Spraysættet må udelukkende bruges i forbindelse med EASYSPRAY apparatet. Slut IKKE spraysættet direkte til trykgasforsyningen. Det er ikke tilladt at anvende tilbehør fra andre fabrikanter.

5. TILBEHØR
EASYSPRAY trykregulator

BAXTER, TISSEEL, ARTISS og EASYSPRAY er varemærker tilhørende Baxter International Inc., dets datterselskaber eller tilknyttede selskaber.

Baxter AG, 1221 Wien, Østrig

pakke med 10 stk. **REF** 0600065
pakke med 1 stk. **REF** 0600066

CE 0297

GEBRUIKSAANWIJZING DUT

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Voor de gelijktijdige applicatie van TISSEEL of ARTISS, fibrinelijm met twee componenten. De TISSEEL/ARTISS Spray Set (sprayset) wordt gebruikt in combinatie met een dubbel spuitsysteem en de EASYSPRAY-drukregelaar.

1. TOEPASSINGSGEBIED
De dubbele spuitsystemen en de TISSEEL/ARTISS-sprayset zijn bestemd voor de applicatie van TISSEEL- of ARTISS-fibrinelijm op grote wondoppervlakken.
Beide zijn in het bijzonder geschikt voor indicaties waarbij de applicatie van een uniforme film fibrinelijm noodzakelijk is.

2. BESCHRIJVING
De sprayset bestaat uit:
1 spraytip
1 verbindingsslang met dubbel lumen die bestaat uit een drukslang met transparante sterilisatiefilter en een dunnere sensorslang met blauwe sterilisatiefilter en houder. Deze houder moet op de plunjer van het dubbele spuitsysteem worden bevestigd voor luchtstroomactivatie.

2.1 Principe
In de spraytip, bevestigd op het dubbele spuitsysteem dat de TISSEEL- of ARTISS-oplossing van adhesie-eiwitten en de trombineoplossing bevat, worden de twee oplossingen naar twee naast elkaar gelegen uitlaatopeningen geleid. Deze openingen worden omringd door de persluchttoevoer. De luchtstroom verstuift en mengt beide oplossingen.
De druk en stroomsnelheid van de perslucht worden geregeld door de EASYSPRAY-drukregelaar. De sprayset mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met het EASYSPRAY-toestel.
De luchtstroom wordt geactiveerd door de opening in de houder, bevestigd op de plunjer van het dubbele spuitsysteem, af te sluiten met uw duim.

2.2 Beschrijving van de symbolen
Opgelet, gebruiksaanwijzing raadplegen.
Eenmalig gebruik
Niet gebruiken als het product, de steriele barrière of de verpakking beschadigd is of tekenen van beschadiging vertoont.
LATEX Latexvrij
STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Temperatuurbereik (2 – 30°C, 36 – 86 °F)
Fabrikant
LOT Lotnummer
Te gebruiken tot
REF Catalogusnummer

Pyrogeenvrij in ongeopende en onbeschadigde verpakking.

3. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
3.1 Bereid het dubbele spuitsysteem voor dat de TISSEEL- of ARTISS-oplossing van adhesie-eiwitten en de trombineoplossing bevat.
OPMERKING: Verwijder alle overtollige lucht uit de spuiten.
3.2 Bevestig de spraytip stevig op de conische uiteinden van het dubbele spuitsysteem. Bevestig de veiligheidsclip aan het dubbele spuitsysteem om ervoor te zorgen dat de spraytip stevig vastzit. Als de veiligheidsclip scheurt, kan het nog steeds worden gebruikt nadat de aansluitingsplaats zorgvuldig gecontroleerd is. In een dergelijk geval bestaat echter een mogelijk risico op vloeistoflekkage.
3.3 Monteer de drukslang op de luerlockconnector onderaan op de spraytip. Sluit de transparante sterilisatiefilter aan het andere uiteinde van de slang aan op de juiste connector op het EASYSPRAY-toestel. Sluit het EASYSPRAY-toestel aan op de luchtstroombron zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.
3.4 Bevestig de houder van de sensorslang door het in de gleuven te schuiven aan de achterzijde van de plunjer van het dubbele spuitsysteem. De houder zit op de plunjer vergrendeld nadat u het heeft horen vastklikken.
3.5 Sluit de blauwe sterilisatiefilter aan het andere uiteinde van de slang aan op de juiste luerlockconnector (blauwe ring) op het EASYSPRAY-toestel.
3.6 Om de luchtstroom te activeren, sluit u de opening in het midden van de houder af met uw duim. Een druk van 1,5 tot 2 bar (21,8 tot 29 psi) is geschikt gebleken. Hiermee wordt 5 tot 20 l steriele lucht per minuut afgeleverd.
3.7 Indien nodig, kan de stroom van steriele lucht uit de spraytip worden gebruikt om weefselvloeistof in het operatieveld te verwijderen en zo optimale voorwaarden te creëren voor de applicatie van TISSEEL- of ARTISS-fibrinelijm.
3.8 De hoeveelheid TISSEEL- of ARTISS-fibrinelijm wordt geregeld door de plunjer van het dubbele spuitsysteem in te drukken.
3.9 Het EASYSPRAY-toestel blijft gedurende een korte periode lucht afleveren nadat u uw duim verwijderd heeft van de houder/plunjer. Met deze vertraging wordt verstopping van de spraytip voorkomen.
3.10 Om een optimaal resultaat te bereiken, wordt een sprayafstand van 10 tot 15 cm aanbevolen. In specifieke omstandigheden waar een sprayafstand van minder dan 10 cm noodzakelijk is, moet de toevoerdruk verhoudingsgewijs worden verminderd.
3.11 TISSEEL- of ARTISS-fibrinelijm, met 1 ml oplossing van adhesie-eiwitten en 1 ml trombineoplossing, is voldoende voor de sprayapplicatie op een oppervlak tot 100 cm^2, afhankelijk van de gewenste filmdikte.

4. WAARSCHUWING
Het gebruik van perslucht kan gepaard gaan met een mogelijk risico op luchtembolie, ruptuur van weefsels of ingesloten gasbellen met compressie, wat levensgevaarlijk kan zijn. Voornamelijk bij een lage centraal-veneuze druk bestaat er een verhoogd risico op luchtembolie in anastomosen van de vena cava. Toepasselijke maatregelen moeten worden genomen om deze risico's te vermijden, door de maximale druk (2 bar / 29 psi) en de minimale afstand (10 cm) te controleren.
De sprayset mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met het EASYSPRAY-toestel. Sluit de sprayset NIET rechtstreeks aan op de persluchttoevoer. Het gebruik van accessoires van andere fabrikanten is niet toegestaan.

5. ACCESSOIRES
EASYSPRAY-drukregelaar

BAXTER, TISSEEL, ARTISS en EASYSPRAY zijn handelsmerken van Baxter International Inc., zijn dochterondernemingen of filialen.

Baxter AG, 1221 Wenen, Oostenrijk

10 sets **REF** 0600065
1 set **REF** 0600066

CE 0297

KÄYTTÖOHJEET FIN

TISSEEL/Artiss Spray Set

TISSEEL- tai Artiss-kudosliiman kahden komponentin samanaikaiseen applikointiin. TISSEEL/Artiss Spray Set –tarvikkeita käytetään kaksoisruiskupidikkeen ja EASYSPRAY-paineensäätölaitteen kanssa.

1. KÄYTTÖAIHEET
Kaksoisruiskupidike ja TISSEEL/Artiss Spray Set on tarkoitettu TISSEEL- tai Artiss-kudosliiman applikointiin laajoille haava-alueille.
Se on todettu erityisen hyödylliseksi käyttöaiheissa, joissa on tärkeää saada tasainen kudosliimakalvo.

2. KUVAUS
Spray Set -tarvikkeet:
1 sumutinkärki
1 kaksikanavainen liitäntäletku, jossa on läpinäkyvällä steriilillä suodattimella varustettu paineletku ja ohuempi sinisellä steriilillä suodattimella varustettu anturiletku ja pidike, joka kiinnitetään kaksoisruiskupidikkeen mäntään kaasuvirtauksen aktivointia varten.

2.1 Toimintaperiaate
Sumutinkärki kiinnitetään TISSEEL- tai Artiss-proteiiniliuoksen ja-trombiiniliuoksen sisältävään kaksoisruiskupidikkeeseen, ja se johtaa liuokset ulos ruiskuista kahdesta vierekkäisestä aukosta. Paineilma virtaa ulos näitä aukkoja ympäröivistä poistoaukoista. Paineilmavirtaus hiukkastaa ja sekoittaa liuokset.
Paineilman painetta ja virtausnopeutta säädetään EASYSPRAY-paineensäätölaitteella. Spray Set -tarvikkeita saa käyttää vain EASYSPRAY-laitteen kanssa.
Paineilman virtaus aktivoidaan sulkemalla kaksoisruiskupidikkeen mäntään kiinnitetyn pidikkeen aukko peukalolla.

2.2 Symboleiden selitykset
Huom., lue käyttöohjeet
Kertakäyttöinen
Älä käytä tuotetta, jos tuote, sen steriili suojus tai pakkaus on vaurioitunut tai jos niissä on vika.
LATEX Lateksiton
STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla.
Lämpötilarajat 2 – 30 °C, 36 – 86 °F
Valmistaja
LOT Eränumero
Viimeinen käyttöpäivä
REF Tuotenumero

Pyrogeeniton, jos pakkausta ei ole avattu ja se on ehjä.

3. KÄYTTÖOHJEET
3.1 Ota esiin kaksoisruiskupidike, jossa on TISSEEL- tai Artiss-proteiiniliuos ja – trombiiniliuos.
HUOM.: Poista ruiskuista ilma.
3.2 Kiinnitä sumutinkärki tiiviisti kaksoisruiskupidikkeen ruiskuihin. Kiinnitä lukituspidike kaksoisruiskupidikkeeseen, jotta sumutinkärki pysyy tiukasti kiinni. Jos lukituspidike hajoaa, voit jatkaa Spray Set -tarvikkeiden käyttöä, kun tarkistat liitoskohdan tiiviyden huolellisesti. Nestevuodon vaara on kuitenkin tällöin olemassa.
3.3 Kytke paineletku sumutinkärjen alempaan luer-lock-liittimeen. Kytke letkun toisessa päässä oleva läpinäkyvä steriili suodatin EASYSPRAY-laitteen vastaavaan liittimeen. Kytke EASYSPRAY-laite paineilmalähteeseen sen käyttöohjeiden mukaisesti.
3.4 Kiinnitä anturiletkun pidike liu'uttamalla se kaksoisruiskupidikkeen männän uriin. Pidike on lukkiutunut mäntään, kun se napsahtaa kuuluvasti.
3.5 Kytke letkun toisessa päässä oleva sininen steriili suodatin EASYSPRAY-laitteen vastaavaan luer-lock-liittimeen (jossa on sininen rengas).
3.6 Aktivoi paineilmavirtaus sulkemalla pidikkeen keskellä oleva aukko peukalolla. Sopiva paine on 1,5 – 2 baaria (21,8 – 29 psi:tä). Tämä paine vapauttaa 5 – 20 litraa steriiliä paineilmaa minuutissa.
3.7 Sumutinkärjestä virtaavalla steriilillä paineilmalla voidaan tarvittaessa poistaa kudosnestettä leikkausalueelta, jotta TISSEEL- tai Artiss-kudosliiman applikointi onnistuu paremmin.
3.8 Voit säätää TISSEEL- tai Artiss-kudosliiman määrää painamalla kaksoisruiskupidikkeen mäntää.
3.9 EASYSPRAY-laite jatkaa paineilman syöttöä vielä hetken sen jälkeen, kun irrotat peukalon pidikkeestä/männästä. Tämä viive estää sumutinkärjen tukkeutumisen.
3.10 Saat parhaimman tuloksen, kun sumutat kudosliimaa 10 – 15 cm:n etäisyydeltä. Jos kudosliimaa on sumutettava alle 10 cm:n etäisyydeltä, paineilman painetta on pienennettävä riittävästi.
3.11 TISSEEL- tai Artiss-kudosliima, joka sisältää 1 ml proteiiniliuosta ja 1 ml trombiiniliuosta, voi riittää sumutettuna noin 100 cm^2:n alueelle riippuen liimakerroksen paksuudesta.

4. VAROITUS
Paineilman käyttö voi aiheuttaa ilmaembolian, kudoksen repeämisen tai ilmataskun aiheuttamaa kudospainetta, mikä voi olla hengenvaarallista. Etenkin jos potilaalla on alhainen keskuslaskimopaine, ilmaembolian vaara vena cava –anastomooseissa kasvaa. Voit estää nämä vaaratilanteet noudattamalla sumutuksen enimmäispainetta (2 baaria / 29 psi:tä) ja vähimmäisetäisyyttä (10 cm).
Spray Set -tarvikkeita saa käyttää vain EASYSPRAY-laitteen kanssa. ÄLÄ kytke Spray Set – tarvikkeita suoraan paineilmalähteeseen. Muiden valmistajien lisävarusteiden käyttö ei ole sallittua.

5. LISÄVARUSTEET
EASYSPRAY-paineensäätölaite

BAXTER, TISSEEL, Artiss ja EASYSPRAY ovat Baxter International Inc:n, sen tytäryhtiöiden tai sivuliikkeiden tavaramerkkejä.

Baxter AG, 1221 Wien, Itävalta

10 kappaleen pakkaus **REF** 0600065
yksittäispakkaus **REF** 0600066

CE 0297

NOTICE D'UTILISATION FRA

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Pour l'application simultanée de TISSEEL ou ARTISS, colle de fibrine à deux composants. TISSEEL/ARTISS Spray Set doit être utilisé avec un système à double seringue et le dispositif de contrôle de la pression EASYSPRAY.

1. INDICATIONS
L'application de la colle de fibrine TISSEEL/ARTISS, à l'aide du système à double seringue et du TISSEEL ou ARTISS Spray Set, est particulièrement indiquée dans le traitement des lésions étendues.
Elle est également indiquée et a donné de bons résultats dans d'autres indications lorsque l'on souhaite appliquer une couche de colle de fibrine fine et régulière.

2. DESCRIPTION
Spray Set est constitué de :
1 embout-pulvérisateur
1 tubulure de raccordement à double lumière composé d'une tubulure sous pression avec filtre stérile transparent et d'une tubulure de détection, plus fine, avec filtre stérile bleu et support à fixer sur le piston du système à double seringue pour déclencher l'alimentation en gaz.

2.1 Principe
L'embout-pulvérisateur se fixe sur le système à double seringue contenant la solution de TISSEEL ou ARTISS et la solution de thrombine. L'embout-pulvérisateur est muni de 2 orifices de sortie très voisins pour les solutions, entourés d'une sortie circulaire pour le gaz propulseur, qui permet de vaporiser et de mélanger les deux solutions.
Le réglage de la pression du gaz comprimé s'effectue à l'aide du dispositif de contrôle de la pression EASYSPRAY. Le Spray Set doit être utilisé uniquement en combinaison avec le dispositif EASYSPRAY.
Le gaz est activé en obturant, à l'aide du pouce, l'orifice du support fixé sur le piston du système à double seringue.

2.2 Symboles et signification
Attention, se reporter à la notice d'utilisation
À usage unique
Ne pas utiliser si le produit, son système de protection stérile ou son emballage est endommagé ou montre des signes de détérioration.

LATEX Sans latex

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Plage de limitation de température (2 – 30 °C, 36 – 86 °F)

Fabricant

LOT Numéro de lot

A utiliser avant

REF Code Baxter

Apyrogène dans l'emballage fermé et non endommagé.

3. MODE D'EMPLOI

3.1 Préparer le système à double seringue renfermant les solutions de protéines coagulantes TISSEEL ou ARTISS et de thrombine.

REMARQUE : évacuer l'excédent d'air dans les seringues.

3.2 Fixer fermement l'embout-pulvérisateur sur les cônes du système à double seringue. Pour assurer un bon maintien de l'embout-pulvérisateur, fixer la languette de sécurité au système à double seringue. En cas de rupture de la languette, on pourra néanmoins utiliser le dispositif à condition d'en avoir préalablement bien vérifié la fixation. Toutefois, le risque d'un écoulement de la solution au point de raccordement est alors plus élevé.

3.3 Fixer la tubulure sous pression au raccord luer-lock inférieur de l'embout-pulvérisateur.

Connecter le filtre stérile transparent situé à l'autre extrémité de la tubulure sous pression au raccord approprié du dispositif EASYSPRAY. Raccorder ce dernier à l'alimentation en gaz, selon la notice d'utilisation appropriée.

3.4 Fixer le support de la tubulure de détection en le faisant glisser dans les fentes du piston du système à double seringue. Le support est verrouillé sur le piston lorsqu'un « clic » a été entendu.

3.5 Relier le filtre stérile bleu situé à l'autre extrémité de la tubulure de détection au raccord luer-lock approprié (anneau bleu) sur le dispositif EASYSPRAY.

3.6 Pour déclencher le flux de gaz, obturer l'orifice au centre du support à l'aide du pouce. La pression préconisée est 1,5 à 2 bars (21,8 – 29 psi), soit 5 à 20 litres de gaz stérile par minute.

3.7 Le gaz stérile pulvérisé peut être employé seul pour assécher la surface à traiter au préalable, assurant ainsi des conditions optimales d'application de la colle de fibrine TISSEEL ou ARTISS.

3.8 La quantité de colle de fibrine TISSEEL ou ARTISS est déterminée par la pression sur le piston du système à double seringue.

3.9 Après avoir retiré le pouce de l'orifice au centre du support, le dispositif EASYSPRAY continuera d'émettre du gaz pendant un court instant. Ce délai permet d'éviter la formation de caillots dans l'embout-pulvérisateur.

3.10 Pour obtenir un résultat optimal, la pulvérisation s'effectue à une distance de 10 à 15 cm. Dans certains cas particuliers lorsqu'une distance inférieure à 10 cm est requise, il faut réduire la pression du gaz en conséquence.

3.11 1 ml de solution de protéines coagulantes TISSEEL ou ARTISS et 1ml de solution de thrombine, permettent de traiter une surface jusqu'à 100 cm^2, selon l'épaisseur de la couche de colle souhaitée.

4. MISE EN GARDE

Toute application de gaz sous pression peut exposer au risque potentiel d'emphysème gazeux, de rupture tissulaire ou de rétention gazeuse avec compression, susceptible de mettre en jeu le pronostic vital. En particulier, le risque d'une embolie dans des anastomoses de la veine cave est plus élevé lors d'une pression basse des veines centrales. Il convient donc de prendre des mesures appropriées, par exemple respecter une pression maximale (2 bars/29 psi) et une distance minimale (10 cm), afin d'exclure ces risques.

Le Spray Set doit être utilisé uniquement en combinaison avec le dispositif EASYSPRAY. Il est INTERDIT de raccorder directement le Spray Set à l'alimentation en gaz comprimé. L'utilisation de dispositifs d'autres fabricants est absolument déconseillée.

5. ACCESSOIRES

Dispositif de contrôle de la pression EASYSPRAY

Baxter AG, 1221 Vienne, Autriche

Paquet de 10 embouts **REF** 0600065
Paquet unique **REF** 0600066 CE 0297

GEBRAUCHSANWEISUNG GER

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Für die simultane Applikation von TISSEEL oder ARTISS Zweikomponenten-Fibrinkleber. Das TISSEEL/ARTISS Spray Set wird nur in Verbindung mit einem Doppelspritzensystem und dem EASYSPRAY Druckregler verwendet.

1. ANWENDUNGSGEBIET

Die Doppelspritzensysteme und das TISSEEL/ARTISS Spray Set sind für die Applikation von TISSEEL oder ARTISS Fibrinkleber auf große Wundflächen bestimmt.

Sie haben sich vor allem bei Indikationen als hilfreich erwiesen, bei denen die Applikation eines gleichmäßigen Fibrinkleberfilms essenziell ist.

2. BESCHREIBUNG

Das Spray Set besteht aus:

1 Sprühkopf

Ein zweilumiger Verbindungsschlauch, bestehend aus einer Druckleitung mit einem durchsichtigen Sterilfilter und einer dünneren Sensorleitung mit einem blauen Sterilfilter und einem Clip zur Anbringung an den Kolben des Doppelspritzensystems zur Gasaktivierung.

2.1. Prinzip

Im Sprühkopf, der auf das mit TISSEEL- oder ARTISS-Kleberproteinlösung bzw. -Thrombinlösung gefüllte Doppelspritzensystem aufgesetzt wird, werden die beiden Lösungen zu zwei eng benachbarten Austrittsöffnungen befördert. Diese beiden Austrittsöffnungen werden durch den kreisrunden Druckgasausgang umschlossen.

Durch den Gasstrom werden die beiden Lösungen zerstäubt und vermischt.

Die Regelung des Druckgasstroms erfolgt mit dem Druckregler EASYSPRAY. Das Spray Set darf nur in Verbindung mit dem EASYSPRAY Gerät verwendet werden.

Der Gasstrom wird aktiviert, indem die Öffnung des an dem Kolben des Doppelspritzensystems angebrachten Clips mit dem Daumen verschlossen wird.

2.2 Symbole und Erklärungen

Achtung; siehe Gebrauchsanweisung

Einmalgebrauch

Nicht verwenden, wenn das Produkt, sein steriles Barrieresystem oder seine Verpackung beschädigt sind oder Verschleißerscheinungen aufweisen.

LATEX Latexfrei

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Vorgegebener Temperaturbereich (2 – 30 °C, 36 – 86 °F)

Hersteller

LOT Chargennummer

Verwendbar bis

REF Bestellnummer

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung nicht pyrogen.

3. GEBRAUCHSANLEITUNG

3.1 Das mit TISSEEL- oder ARTISS-Kleberproteinlösung und -Thrombinlösung gefüllte Doppelspritzensystem vorbereiten.

HINWEIS: Überschüssige Luft aus den Spritzen entfernen.

3.2 Den Sprühkopf fest auf die Konusse des Doppelspritzensystems aufsetzen. Die Sicherungslasche fest am Doppelspritzensystem fixieren, um den sicheren Halt des Sprühkopfs zu gewährleisten. Sollte die Sicherungslasche abreißen, so ist eine weitere Verwendung nach sorgfältiger Überprüfung der Verbindung dennoch möglich. Das Risiko eines Flüssigkeitsaustritts an der Verbindungsstelle ist jedoch erhöht.

3.3 Die Druckleitung am unteren Luer-Lock-Anschluss des Sprühkopfs befestigen.

Den durchsichtigen Sterilfilter am anderen Ende der Druckleitung mit dem entsprechenden Anschluss am EASYSPRAY Gerät verbinden. Das EASYSPRAY Gerät gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung mit der Gasquelle verbinden.

3.4 Den Clip der Sensorleitung anbringen, indem er in die Rillen am hinteren Ende des Kolben vom Doppelspritzensystem geschoben wird. Der Clip sitzt fest auf dem Kolben, wenn ein Klickgeräusch zu hören ist.

3.5 Den blauen Sterilfilter am anderen Ende des Schlauchs mit dem entsprechenden Luer-Lock-Anschluss (blauer Ring) am EASYSPRAY Gerät verbinden.

3.6 Zur Aktivierung des Gasstroms die Öffnung in der Mitte des Clips mit dem Daumen verschließen. Bewährt hat sich ein Druck von 1,5 bis 2 bar (21,8 - 29 psi). Damit werden 5 – 20 l steriles Gas pro Minute freigesetzt.

3.7 Mit dem aus dem Sprühkopf austretenden, sterilen Gasstrom lässt sich, falls notwendig, die auf der Operationsfläche befindliche Gewebeflüssigkeit verdrängen und so die Fläche optimal für die Aufnahme des TISSEEL oder ARTISS Fibrinklebers vorbereiten.

3.8 Durch Drücken der Kolbenstange vom Doppelspritzensystem wird die Menge des zu versprühenden TISSEEL oder ARTISS Fibrinklebers gesteuert.

3.9 Das EASYSPRAY Gerät setzt nach Entfernen des Daumens von dem Clip/Kolben die Gasabgabe kurzzeitig fort. Diese Verzögerung trägt dazu bei, ein Verstopfen des Sprühkopfs zu vermeiden.

3.10 Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, wird ein Sprühabstand von 10 – 15 cm empfohlen. In bestimmten Situationen, in denen ein Sprühabstand von unter 10 cm erforderlich ist, muss der Gasdruck entsprechend reduziert werden.

3.11 Mit TISSEEL oder ARTISS Fibrinkleber, der 1 ml Kleberproteinlösung und 1 ml Thrombinlösung enthält, kann, je nach gewünschter Schichtdicke, eine Fläche bis zu 100 cm^2 besprüht werden.

4. WARNHINWEIS

Jede Druckgasanwendung birgt das potenzielle Risiko einer Luftembolie, einer Gewebs- bzw. Organruptur oder einer Luftansammlung mit kompressivem Effekt in sich, die lebensbedrohlich sein können. Besonders bei niedrigem zentralvenösen Druck steigt das Risiko einer Luftembolie bei Vena cava-Anastomosen. Es sind daher geeignete Maßnahmen, wie Einhaltung des Höchstdrucks (2 bar / 29 psi) und des Mindestabstandes (10 cm), zu treffen, um dieses Risiko auszuschließen.

Das Spray Set darf nur in Verbindung mit dem EASYSPRAY Gerät verwendet werden. Das Spray Set NICHT direkt an die Druckgasversorgung anschließen. Die Verwendung von Zubehör anderer Hersteller ist nicht gestattet.

5. ZUBEHÖR

EASYSPRAY Druckregler

Baxter AG, 1221 Wien, Österreich

10er-Packung **REF** 0600065
Einzelpackung **REF** 0600066 CE 0297

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ GRE

Σετ ψεκασμού TISSEEL/ARTISS

Για την ταυτόχρονη εφαρμογή του στεγανοποιητικού ινικής δύο συστατικών TISSEEL ή ARTISS. Το σετ ψεκασμού TISSEEL/ARTISS χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα σύστημα διπλής σύριγγας και τη συσκευή ρύθμισης πίεσης EASYSPRAY.

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα συστήματα διπλής σύριγγας και το σετ ψεκασμού TISSEEL/ARTISS έχουν σχεδιαστεί για την εφαρμογή του στεγανοποιητικού ινικής TISSEEL ή ARTISS σε μεγάλες περιοχές τραυμάτων.

Έχουν αποδειχθεί ιδιαίτερα χρήσιμα σε περιπτώσεις όπου η εφαρμογή ενός ομοιόμορφου λεπτού στρώματος στεγανοποιητικού ινικής είναι απαραίτητη.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σετ ψεκασμού αποτελούμενο από:

1 Κεφαλή ψεκασμού

1 σωλήνα σύνδεσης διπλού αυλού αποτελούμενος από μια γραμμή πίεσης με ένα διαφανές στείρο φίλτρο και μια λεπτότερη γραμμή ανίχνευσης με ένα μπλε στείρο φίλτρο και ένα σύνδεσμο που προσαρτάται στο έμβολο του συστήματος διπλής σύριγγας για να ενεργοποιηθεί το αέριο.

2.1 Αρχή λειτουργίας

Μέσα στην κεφαλή ψεκασμού, η οποία είναι προσαρτημένη στο σύστημα διπλής σύριγγας που περιέχει το διάλυμα πρωτεΐνης στεγανοποίησης και το διάλυμα θρομβίνης TISSEEL ή ARTISS, τα δύο διαλύματα διέρχονται μέσω δύο παρακειμένων οπών εξόδου. Αυτά τα δύο ανοίγματα περιβάλλονται από την έξοδο του συμπιεσμένου αερίου. Η ροή του αερίου μετατρέπει τα δύο διαλύματα σε ψεκάδες και τα αναμειγνύει.

Η πίεση και ο ρυθμός ροής του συμπιεσμένου αερίου ελέγχονται από τη συσκευή ρύθμισης πίεσης EASYSPRAY. Το σετ ψεκασμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τη συσκευή EASYSPRAY.

Η ροή του αερίου ενεργοποιείται εάν φράξετε με τον αντίχειρά σας το άνοιγμα του συνδέσμου ο οποίος είναι προσαρτημένος στο έμβολο του συστήματος διπλής σύριγγας.

2.2 Σύμβολα και επεξηγήσεις

Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης

Για μία χρήση

Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν, το σύστημα στείρου φραγμού του ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά ή παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.

LATEX Δεν περιέχει ελαστικό κόμμι

STERILE EO Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου ο.

Εύρος περιορισμού θερμοκρασίας (2 – 30°C, 36 – 86°F)

Κατασκευαστής

LOT Αριθμός παρτίδας

Χρήση έως

REF Αριθμός καταλόγου

Μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία του δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

3.1 Προετοιμάστε το σύστημα διπλής σύριγγας που περιέχει το διάλυμα πρωτεΐνης στεγανοποίησης και το διάλυμα θρομβίνης TISSEEL ή ARTISS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε την περίσσεια αέρα από τις σύριγγες.

3.2 Προσαρτήστε σταθερά την κεφαλή ψεκασμού στους κώνους του συστήματος διπλής σύριγγας. Σφίξτε την ταινία έλξης στο σύστημα διπλής σύριγγας για να διασφαλίσετε την καλή στερέωση της κεφαλής ψεκασμού. Εάν σπάσει η ταινία έλξης, η περαιτέρω χρήση είναι δυνατή αφού εξετάσετε προσεκτικά τη θέση σύνδεσης. Σε μια τέτοια περίπτωση, ωστόσο, υπάρχει πιθανός κίνδυνος διαρροής υγρού.

3.3 Συνδέστε τη γραμμή πίεσης στον κάτω σύνδεσμο luer-lock της κεφαλής ψεκασμού. Συνδέστε το διαφανές στείρο φίλτρο, που βρίσκεται στο άλλο άκρο του σωλήνα, στον κατάλληλο σύνδεσμο της συσκευής EASYSPRAY. Συνδέστε τη συσκευή EASYSPRAY στην πηγή αερίου σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

3.4 Προσαρτήστε το σύνδεσμο της γραμμής αισθητήρα σύροντας το σύνδεσμο μέσα στα αυλάκια, στο πίσω άκρο του εμβόλου του συστήματος διπλής σύριγγας. Ο σύνδεσμος ασφαλίζει πάνω στο έμβολο όταν ακουστεί ένας ήχος „κλικ".

3.5 Συνδέστε το μπλε στείρο φίλτρο, που βρίσκεται στο άλλο άκρο της γραμμής, στον κατάλληλο σύνδεσμο luer-lock (μπλε δακτύλιος) της συσκευής EASYSPRAY.

3.6 Για να ενεργοποιήσετε τη ροή του αερίου, φράξτε, με τον αντίχειρά σας, το άνοιγμα στο κέντρο του συνδέσμου. Πίεση 1,5 – 2 bar (21,8 – 29 psi) έχει αποδειχθεί επαρκής. Με αυτήν την πίεση, γίνεται παροχή 5 – 20 λίτρων στείρου αερίου ανά λεπτό.

3.7 Η δέσμη του στείρου αερίου που εξωθείται από την κεφαλή ψεκασμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να εκτοπίσει το υγρό των ιστών στην περιοχή εφαρμογής, εάν χρειάζεται, και έτσι να δημιουργηθούν οι βέλτιστες συνθήκες για την εφαρμογή του στεγανοποιητικού ινικής TISSEEL ή ARTISS.

3.8 Μπορείτε να ρυθμίζετε την ποσότητα του στεγανοποιητικού ινικής TISSEEL ή ARTISS πατώντας το έμβολο του συστήματος διπλής σύριγγας.

3.9 Η συσκευή EASYSPRAY θα συνεχίσει να εκπέμπει αέριο για σύντομο χρονικό διάστημα μετά την απομάκρυνση του αντίχειρά σας από το σύνδεσμο/το έμβολο. Αυτή η καθυστέρηση βοηθά στην αποφυγή απόφραξης της κεφαλής ψεκασμού.

3.10 Για την επίτευξη βέλτιστου αποτελέσματος, συνιστάται απόσταση ψεκασμού 10 – 15 cm. Σε ειδικές περιπτώσεις όπου είναι αναγκαία απόσταση ψεκασμού μικρότερη των 10 cm, πρέπει να μειώσετε αναλόγως την πίεση του αερίου.

3.11 Το στεγανοποιητικό ινικής TISSEEL ή ARTISS, που περιέχει 1 ml διαλύματος πρωτεΐνης στεγανοποίησης και 1 ml διαλύματος θρομβίνης, επαρκεί για ψεκασμό περιοχής εμβαδού έως 100 cm^2, ανάλογα με το επιθυμητό πάχος της μεμβράνης.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οποιαδήποτε εφαρμογή συμπιεσμένου αερίου ενδέχεται να συσχετίζεται με πιθανό κίνδυνο εμβολής από αέρα, ρήξης ιστών ή παγίδευσης αερίου με συμπίεση, καταστάσεις που ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή. Ειδικά στην περίπτωση χαμηλής κεντρικής φλεβικής πίεσης, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμβολής από αέρα στις αναστομώσεις της κοίλης φλέβας. Πρέπει οπωσδήποτε να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποκλείσετε αυτούς τους κινδύνους, ελέγχοντας τη μέγιστη πίεση (2 bar / 29 psi) και την ελάχιστη απόσταση (10 cm).

Το σετ ψεκασμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τη συσκευή EASYSPRAY. ΜΗ συνδέετε το σετ ψεκασμού απευθείας στην παροχή συμπιεσμένου αερίου. Δεν επιτρέπεται η χρήση παρελκομένων άλλων κατασκευαστών.

5. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ
Ρυθμιστής πίεσης EASYSPRAY

Baxter AG, 1221 Βιέννη, Αυστρία

10 πακέτα **REF** 0600065
μονό πακέτο **REF** 0600066 CE 0297

UPUTE ZA UPORABU HRV

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Za simultano apliciranje TISSEEL ili ARTISS dvokomponentnog fibrinskog tkivnog ljepila. TISSEEL/ARTISS Spray Set (komplet raspršivača TISSEEL/ARTISS) koristi se zajedno sa sustavom s dvije štrcaljke te s regulatorom tlaka EASYSPRAY.

1. PODRUČJE PRIMJENE
Sustavi s dvije štrcaljke i komplet raspršivača TISSEEL/ARTISS proizvedeni su za apliciranje fibrinskog tkivnog ljepila TISSEEL ili ARTISS na različite površine rana.
Utvrđen je kao naročito koristan u indikacijama u kojima je potrebno apliciranje ravnomjernog, tankog sloja fibrinskog tkivnog ljepila.

2. OPIS
Komplet raspršivača sastoji se od:
1 glave raspršivača
1 spojne cijevi s dvostrukim lumenom koja se sastoji od voda za tlak s prozirnim sterilnim filtrom i od tanjeg voda senzora s plavim sterilnim filtrom i spojnicom koju treba pričvrstiti na potisnik sustava s dvije štrcaljke kako bi se aktivirao plin.

2.1 Princip rada
U glavi raspršivača, koja je spojena na sustav s dvije štrcaljke i u kojoj se nalaze TISSEEL ili ARTISS otopina proteina fibrinskog tkivnog ljepila i otopina trombina, te dvije otopine prolaze kroz dva susjedna izlaza. Ova dva otvora obuhvaćena su izlazom za komprimirani plin. Plin se raspršuje i miješa te dvije otopine.
Tlakom i protokom komprimiranog plina upravlja regulator tlaka EASYSPRAY. Komplet raspršivača mora se koristiti isključivo zajedno s uređajem EASYSPRAY.
Protok plina aktivira se zatvaranjem palcem otvora na spojnici koja je pričvršćena na potisnik sustava s dvije štrcaljke.

2.2 Simboli i objašnjenja
Oprez, pročitati upute za uporabu
Za jednokratnu uporabu
Ne koristiti ako su proizvod, njegov sustav sterilnih barijera ili ambalaža oštećeni ili pokazuju znakove dotrajalosti
LATEX Ne sadrži lateks
STERILE EO Sterilizirano etilen oksidom
Granični raspon temperature čuvanja (2 – 30°C, 36 – 86°F)
Proizvođač
LOT Broj serije
Rok valjanosti
REF Kataloški broj

Apirogeno u neotvorenoj i neoštećenoj ambalaži.

3. UPUTE ZA UPORABU
3.1 Pripremite sustav s dvije štrcaljke koji sadrži TISSEEL ili ARTISS otopinu proteina fibrinskog tkivnog ljepila i otopinu trombina.
NAPOMENA: Uklonite suvišan zrak iz štrcaljki.
3.2 Čvrsto pričvrstite glavu raspršivača na mlaznice sustava s dvije štrcaljke. Pričvrstite sigurnosnu vezicu na sustav s dvije štrcaljke kako bi glava raspršivača bila čvrsto spojena. Ukoliko se sigurnosna vezica istroši, daljnja je uporaba moguća nakon temeljitog ispitivanja mjesta spoja. Ipak, u tom slučaju postoji opasnost od propuštanja tekućine.
3.3 Montirajte vod za tlak na donji blokadni priključak glave raspršivača. Spojite prozirni sterilni filtar na drugom kraju cijevi s odgovarajućim priključkom na uređaju EASYSPRAY.
Uređaj EASYSPRAY spojite na izvor plina slijedeći upute u priloženim uputama za uporabu uređaja EASYSPRAY.
3.4 Spojnicu voda senzora pričvrstite tako da je uvučete u utore na stražnjoj strani potisnika sustava s dvije štrcaljke. Spojnica će biti pričvršćena na potisnik kad se čuje “klik”.
3.5 Spojite plavi sterilni filtar na drugom kraju voda s odgovarajućim blokadnim priključkom (plavi prsten) na uređaju EASYSPRAY.
3.6 Za aktiviranje protoka plina zatvorite otvor na sredini spojnice palcem. Prikladan je tlak između 1,5 i 2 bara (21,8 – 29 psi). Pri tom tlaku ispušta se od 5 do 20 litara sterilnog plina u minuti.
3.7 Mlaz sterilnog plina ispuštenog kroz glavu raspršivača može poslužiti za uklanjanje tkivne tekućine na mjestu operiranja, ako je to potrebno, te se na taj način mogu stvoriti optimalni uvjeti za apliciranje fibrinskog tkivnog ljepila TISSEEL ili ARTISS.
3.8 Količinom nanošenja fibrinskog tkivnog ljepila TISSEEL ili ARTISS upravlja se pritiskanjem potisnika sustava s dvije štrcaljke.
3.9 Uređaj EASYSPRAY nastavit će ispuštati plin još kratko vrijeme nakon pomicanja palca sa spojnice/potisnika. To dodatno vrijeme služi za sprječavanje začepljenja glave raspršivača.
3.10 Kako bi se postigao optimalan rezultat, preporučuje se udaljenost raspršivanja od oko 10 do 15 cm. U posebnim slučajevima kad je potrebno raspršivanje na udaljenosti manjoj od 10 cm, tlak plina potrebno je sukladno tome smanjiti.
3.11 Fibrinsko tkivno ljepilo TISSEEL ili ARTISS, koje sadrži 1 ml otopine proteina fibrinskog tkivnog ljepila i 1 ml otopine trombina, dovoljno je za raspršivanje po površini do 100 cm^2, ovisno o debljini sloja koji se želi postići.

4. UPOZORENJE
Svaka primjena komprimiranog plina može predstavljati potencijalnu opasnost za nastanak zračne embolije, puknuća tkiva ili zadržavanje komprimiranog plina, što može predstavljati prijetnju po život bolesnika. Naročito u slučaju niskog središnjeg venskog tlaka postoji povećana opasnost od zračne embolije u anastomozama šuplje vene. Obavezno poduzmite potrebne mjere kako biste uklonili takav rizik kontrolom maksimalnog tlaka (2 bara / 29 psi) i minimalne udaljenosti (10 cm).
Komplet raspršivača mora se koristiti isključivo zajedno s uređajem EASYSPRAY. NEMOJTE spajati komplet raspršivača izravno na dovod komprimiranog plina. Nije dopuštena uporaba pribora drugih proizvođača.

5. PRIBOR
Regulator tlaka EASYSPRAY

Baxter AG, 1221 Beč, Austrija

Pakiranje od 10 kom. **REF** 0600065
Pakiranje od 1 kom. **REF** 0600066 CE 0297

KEZELÉSI UTASÍTÁS HUN

TISSEEL/ARTISS Spray Set

A TISSEEL vagy ARTISS kétkomponensű fibrinragasztó komponenseinek egyidejű alkalmazására.

A TISSEEL/ARTISS Spray Set (azaz a TISSEEL/ARTISS permetező készülék) kettős fecskendőrendszerrel és az EASYSPRAY nyomásszabályozó készülékkel együtt használatos.

1. ALKALMAZÁSI TERÜLET
A kettős fecskendőrendszerek és a TISSEEL/ARTISS permetező készlet TISSEEL vagy ARTISS fibrinragasztónak nagy kiterjedésű sebfelületekre történő felhordására alkalmazható.
Különösen hasznos olyan esetekben, amikor az egyenletes fibrinragasztó réteg alkalmazása elengedhetetlen.

2. LEÍRÁS
A permetező készlet összetevői:
1 szórófej
1 kettős üregű csatlakoztató cső, amely egy áttetsző szűrővel ellátott nyomóvezetékből, egy kék steril szűrővel ellátott vékonyabb érzékelő vezetékből, valamint a gáz aktiválása érdekében a kettős fecskendőrendszer szelepszárához csatlakoztatandó tárból áll.

2.1 Működési elv
A TISSEEL vagy ARTISS ragasztó fehérjeoldatot és trombinoldatot tartalmazó kettős fecskendőrendszerhez csatolt szórófejen a két oldat két egymás melletti kimeneten halad át. A két nyílást a sűrített gáz kimeneti nyílása veszi körül. A gázáramlat elporlasztja és összekeveri a két oldatot.
A sűrített gáz nyomását és áramlását az EASYSPRAY nyomásszabályozó készülék ellenőrzi.
A permetezőkészlet csak az EASYSPRAY eszközzel csatlakoztatva használható.
A gáz áramlásának beindítása a kettős fecskendőrendszer szelepszárához csatolt táron található nyílás hüvelykujjal való elzárásával történik.

2.2 Szimbólumok és magyarázatok
Figyelem, lásd a kezelési utasítást
Egyszeri felhasználásra
Nem használható fel, ha a termék, annak steril védőrendszere vagy csomagolása megrongálódott vagy bármilyen sérülés jelét mutatja.
LATEX Nem tartalmaz latexet
STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva
Hőmérséklet-tartomány (2 – 30 °C, 36 – 86 °F)
Gyártó
LOT Gyártási szám
Felhasználható
REF Katalógusszám

Felbontatlan és sértetlen csomagolásban pirogén-mentes.

3. KEZELÉSI ÚTMUTATÓ
3.1 Készítse elő a TISSEEL vagy ARTISS ragasztó fehérjeoldatot és a trombinoldatot tartalmazó kettős fecskendőrendszert.
MEGJEGYZÉS: Távolítsa el a fölösleges levegőt a fecskendőkből.
3.2 Szorosan csatlakoztassa a szórófejet a kettős fecskendőrendszer kónuszához. Feszítse meg a rögzítő hevedert a kettős fecskendőrendszeren, hogy ezáltal biztosítsa a szórófejet az elmozdulás ellen. Ha elszakad a rögzítő heveder csak a csatlakozási terület alapos megvizsgálása után lehetséges a további használat. Ebben az esetben fennáll a folyadékszivárgás lehetősége.
3.3 Csatlakoztassa a nyomóvezetéket a szórófej alsó luer-záró csatlakozójára. Csatlakoztassa a cső másik végén található steril szűrőt az EASYSPRAY készülék megfelelő csatlakozójához. Csatlakoztassa az EASYSPRAY készüléket a gázforráshoz a megfelelő kezelési utasítás alapján.
3.4 Csatlakoztassa az érzékelő vezeték kapcsát a kettős fecskendőrendszer szelepszárának végén található bemélyedésekbe történő becsúsztatása révén. A kapocs egy hallható kattanás után záródik rá a szelepzárra.
3.5 Csatlakoztassa a vonal másik végén található kék steril szűrőt az EASYSPRAY készülék megfelelő luer-záró csatlakozójához (kék gyűrű).
3.6 A gázáramlás elindítása érdekében zárja el a hüvelykujjával a kapocs közepén található nyílást. 1,5 – 2 bar (21,8 – 29 psi) nyomás megfelelőnek bizonyul. Ezzel a nyomással 5 – 20 liter steril gáz szabadul fel percenként.
3.7 Szükség esetén, a szórófejből kifújt steril gáz felhasználható a szövetnedv szétterítésére a műtéti területen, ezáltal megteremthetők a TISSEEL vagy ARTISS fibrinragasztó alkalmazásának optimális feltételei.
3.8 A TISSEEL vagy ARTISS fibrinragasztó mennyiségének ellenőrzése a kettős fecskendőrendszer szelepzárának benyomásával végezhető el.
3.9 A hüvelykujj kapocsról/szelepzárról való eltávolítása után az EASYSPRAY készülék egy rövid ideig még folytatja a gázkibocsátást. Ez a késleltetés elősegíti a szórófej eldugulásának elkerülését.
3.10 Optimális eredmények elérése érdekében 10 – 15 cm-es permetezési távolság javasolt.
Különleges helyzetekben, amikor 10 cm-nél kisebb távolságról szükséges permetezni, a gáznyomást megfelelő mértékben csökkenteni kell.
3.11 A TISSEEL vagy ARTISS fibrinragasztó, amely 1 ml ragasztó fehérjeoldatot és 1 ml trombinoldatot tartalmaz, elegendő egy 100 cm^2-es terület befedésére, a kívánt rétegvastagságtól függően.

4. FIGYELMEZTETÉS
Bármilyen nagynyomású gáz alkalmazásához légembólia, szövetruptura vagy kompressziót kiváltó gáz bennrekedés potenciális veszélye társulhat, ami életveszélyes lehet. Különösen alacsony centrális vénás nyomás esetén a légembólia veszélye vena cava anasztomózisoknál nő. Tegyen megfelelő intézkedéseket ezen kockázatok kiküszöbölése érdekében, ellenőrizze a legnagyobb nyomást (2 bar / 29 psi) és a legkisebb távolságot (10 cm).
A permetezőkészlet csak az EASYSPRAY eszközzel csatlakoztatva használható. NE csatlakoztassa a permetező készletet közvetlenül a nyomás alatt levő gázforráshoz. Nem engedélyezett a más gyártók tartozékainak használata.

5. TARTOZÉKOK
EASYSPRAY nyomásszabályozó

Baxter AG, 1221 Bécs, Ausztria

10-es csomagolás **REF** 0600065
1-es csomagolás **REF** 0600066 CE 0297

NOTKUNARLEIÐBEININGAR ÍSL

TISSEEL/ARTISS úðasett.

TISSEEL eða ARTISS til samtímis notkunar. Tveggja hluta fíbrín vefjalím. TISSEEL eða ARTISS úðasettið er notað með tvöföldu sprautukerfi og EASYSPRAY þrýstiloftsstýribúnaðinum.

1. NOTKUNARSVÆÐI
Tvöfalda sprautukerfið og TISSEEL/ARTISS úðasettið er hannað til að nota TISSEEL eða ARTISS fíbrín vefjalím á stærri sár.
Það er einkum nytsamlegt þar sem nauðsynlegt þykir að þekja svæði jafnt með fíbrín vefjalímsfilmu.

2. LÝSING
Úðasett sem samanstendur af:
1 úðahaus
1 tvíhola tengilegg sem samanstendur af þrýstihollegg með gegnsærri dauðhreinsaðri síu og mjórri skynjarahollegg með blárri dauðhreinsaðri síu og klemmu sem fest skal á stimpil tvöfalda sprautukerfisins til að virkja þrýstiloftið.

2.1. Undirstöðuatriði
Tvöfalda sprautukerfið inniheldur TISSEEL eða ARTISS límprótínlausn og thrombínlausn, sem leiddar eru út um tvö samhliða op inni í sprautuhausnum. Þessi op eru umlukin þrýstiloftinu þar sem það kemur út. Þrýstiloftið blandar lausnirnar og breytir þeim í úða.
EASYSPRAY þrýstiloftsstýribúnaðurinn ræður þrýstingi og flæði þrýstiloftsins. Úðasettið má aðeins nota með EASYSPRAY þrýstiloftsstýribúnaðinum.
Opnað er fyrir loftflæðið með því að loka fyrir opið á klemmuni á stimpli tvöfalda sprautukerfisins með þumli.

2.2. Tákn og útskýringar
Athugið, sjá leiðbeiningar um notkun.
Einnota.
Notið ekki lyfið ef umbúðirnar eða sóttvarnarkerfi þess er skemmt eða sýnir merki um hrörnun.
LATEX Inniheldur ekki latex.
STERILE EO Dauðhreinsað með etýlenoxíði.

Hitastigsmörk fyrir notkun (2 – 30 °C, 36 – 86 °F)

Framleiðandi.

LOT Lotunúmer.

Notið fyrir.

REF Efnisskrárnúmer.

Án pýrogena í óopnuðum, órofnum umbúðum.

3. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

3.1 Undirbúið tvöfalda sprautukerfið sem inniheldur TISSEEL eða ARTISS límprótínlausnina og thrombínlausnina.

ATHUGIÐ: Losið aukaloft úr sprautunum.

3.2 Festið úðahausinn vandlega í tvöfalda sprautukerfið. Þrengið spennibandið að tvöfalda sprautukerfinu þannig að úðahausinn sé vel fastur. Ef spennibandið slitnar er notkun enn möguleg eftir vandlega skoðun á tengistaðnum. Í þessu tilviki er hins vegar hugsanlegt að leki eigi sér stað.

3.3 Festið þrýstiholegginn á neðra (luer-lock) tengi úðahaussins. Tengið gegnsæju síuna á hinum enda holleggsins við viðeigandi tengi á EASYSPRAY búnaðinum. Tengið EASYSPRAY búnaðinn við þrýstiloftsúttakið samkvæmt viðeigandi leiðbeiningum.

3.4 Festið klemmuna á skynjaraholleggnum með því að renna henni inn í raufarnar aftan á tvöfalda sprautukerfinu. Klemman er föst við stimpilinn þegar klikkhjóð heyrist.

3.5 Tengið bláu síuna á hinum enda holleggsins við viðeigandi (luer-lock) tengi (blár hringur) á EASYSPRAY búnaðinum.

3.6 Til að hefja loftflæðið lokið fyrir klemmuopið með þumli. 1,5 – 2 bara þrýstingur (21,8 – 29 psi) er nægjanlegur og gefur loftflæði um 5 – 20 lítra á mínútu.

3.7 Ef þurfa þykir, má nota dauðhreinsaða loftið úr úðahausnum til að blása burt vökva af aðgerðarsvæðinu og þannig skapa betri aðstæður fyrir TISSEEL eða ARTISS fíbrín vefjalímið.

3.8 Magni TISSEEL eða ARTISS fíbrín vefjalímsins er stjórnað með þrýstingi á stimpil tvöfalda sprautukerfisins.

3.9 EASYSPRAY búnaðurinn heldur áfram að gefa frá sér loft í stutta stund eftir að þumall er tekinn af klemmunni/stimplinum. Þessi töf hjálpar til við að halda sprautuhausnum hreinum.

3.10 Mælt er með að úða í 10 – 15 sm fjarlægð til að ná sem bestum árangri. Við sérstakar aðstæður þar sem úða þarf í minna en 10 sm fjarlægð, skal minnka þrýstinginn á loftinu samsvarandi.

3.11 TISSEEL eða ARTISS fíbrín vefjalím inniheldur 1 ml af límprótínlausn og 1 ml af thrombínlausn, sem er nægilegt fyrir svæði allt að 100 sm², eftir því hversu þykk filman er höfð.

4. AÐVÖRUN!

Notkun þrýstilofts getur haft í för með sér hættu á loftreki (air embolism), rofi í vef eða loftuppsöfnun með þrýstingi á líffæri, sem getur verið lífshættulegt. Hjá sjúklingum með lágan miðlægan bláæðaþrýsting er sérstaklega aukin hætta á loftreki í tengiholæð (vena cava anastomosis). Tryggið viðeigandi aðgerðir til að útiloka þessa áhættu með því að nota lágan þrýsting (2 bör / 29 psi) og litla fjarlægð (10 sm).

Úðasettið má aðeins nota með EASYSPRAY búnaðinum. ALLS EKKI má tengja úðasettið beint við þrýstiloftsúttak. Ekki má nota aukabúnað frá öðrum framleiðendum.

5. AUKABÚNAÐUR

EASYSPRAY þrýstiloftsstýribúnaður.

Baxter AG, 1221 Vín, Austurríki

10 sett í öskju REF 0600065
1 sett í öskju REF 0600066 CE 0297

ISTRUZIONI PER L'USO ITA

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Per l'applicazione simultanea della colla di fibrina a due componenti TISSEEL o ARTISS. TISSEEL/ARTISS Spray Set è da utilizzarsi con l'ausilio di un sistema a doppia siringa e del dispositivo regolatore di pressione EASYSPRAY.

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

I sistemi a doppia siringa e TISSEEL/ARTISS Spray Set sono stati progettati per l'applicazione della colla di fibrina TISSEEL o ARTISS su ampie superfici lese. Tale tecnica si è rivelata particolarmente indicata nei casi in cui è necessario applicare uno strato sottile e uniforme di colla di fibrina.

2. DESCRIZIONE

Lo Spray Set si compone di:

1 nebulizzatore

1 tubo di collegamento a doppio lume costituito da una linea di pressione con un filtro sterile trasparente, e da un più sottile condotto sensore con un filtro sterile blu e una clip da fissare al pistone del sistema a doppia siringa per l'attivazione del gas.

2.1 Principio

Alle siringhe, inserite nel sistema a doppia siringa, contenenti rispettivamente la soluzione di proteine adesive TISSEEL o ARTISS e la soluzione di trombina, viene collegato un nebulizzatore nel quale le due soluzioni vengono convogliate verso due fori di uscita ubicati a distanza ravvicinata fra loro. I due fori sono circondati da un ugello di erogazione del gas compresso. Mediante il getto del gas le due soluzioni vengono nebulizzate e miscelate.

Il getto di gas compresso viene regolato dal dispositivo regolatore di pressione EASYSPRAY. Lo Spray Set deve essere utilizzato soltanto in collegamento con il dispositivo EASYSPRAY. L'erogazione del gas viene attivata occludendo l'apertura sulla clip unita al pistone del sistema a doppia siringa con il pollice.

2.2 Simboli e spiegazioni

Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

Monouso

Non utilizzare se il prodotto, il suo sistema di barriera sterile o la sua confezione sono danneggiati o presentano qualsiasi segno di deterioramento.

LATEX Esente da lattice

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene.

Intervallo di temperatura consentito (2 – 30°C, 36 – 86°F)

Fabbricante

LOT Numero di lotto

usare entro il

REF Numero di catalogo

Esente da pirogeni nella confezione chiusa ed integra.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

3.1 Predisporre il sistema a doppia siringa contenente la soluzione di proteine adesive TISSEEL o ARTISS e la soluzione di trombina.

NOTA: Rimuovere l'aria in eccesso dalle siringhe.

3.2 Applicare saldamente il nebulizzatore ai coni del sistema a doppia siringa. Per garantire il buon fissaggio del nebulizzatore, fissare la linguetta di sicurezza al sistema a doppia siringa. Nel caso di rottura della linguetta, si può utilizzare ugualmente il dispositivo a condizione di averne verificato accuratamente il collegamento. In tal caso sussiste tuttavia il rischio di fuoriuscita di fluido.

3.3 Fissare il condotto erogatore al giunto luer-lock inferiore del nebulizzatore. Collegare il filtro sterile trasparente presente all'altra estremità del tubo al connettore appropriato sul dispositivo EASYSPRAY.

3.4 Applicare la clip del condotto sensore facendola scorrere nelle scanalature all'estremità posteriore del pistone del sistema a doppia siringa. La clip è bloccata sul pistone quando diviene udibile un "clic".

3.5 Collegare il filtro sterile blu presente all'altra estremità del condotto al connettore luer-lock appropriato (anello blu) sul dispositivo EASYSPRAY.

3.6 Per attivare l'erogazione di gas, occludere l'apertura al centro della clip con il pollice. Si è rilevata idonea una pressione di 1,5 – 2 bar (21,8 – 29 psi). Con questo valore, vengono erogati 5 – 20 litri di gas sterile al minuto.

3.7 Qualora opportuno, il getto di gas sterile proveniente dal nebulizzatore può essere utilizzato anche per rimuovere l'eventuale liquido tissutale presente sulla superficie operata, preparandola così in modo ottimale all'applicazione della soluzione di proteine adesive TISSEEL o ARTISS.

3.8 Premendo il pistone del sistema a doppia siringa, si regola la quantità erogata di soluzione di proteine adesive TISSEEL o ARTISS.

3.9 Il dispositivo EASYSPRAY continuerà ad emettere gas per un breve periodo una volta rimosso il pollice dalla clip/dal pistone. In tal modo si concorre ad evitare l'intasamento del nebulizzatore.

3.10 Per ottenere un risultato ottimale, si raccomanda di nebulizzare ad una distanza di 10 – 15 cm. In situazioni specifiche in cui sia necessario nebulizzare a meno di 10 cm, occorre ridurre opportunamente la pressione del gas.

3.11 La colla di fibrina TISSEEL o ARTISS, contenente 1 ml di soluzione di proteine adesive e 1 ml di soluzione di trombina, è sufficiente per trattare, a seconda delle indicazioni e dello strato di colla desiderato, superfici fino a 100 cm².

4. AVVERTENZA

Qualsiasi applicazione di gas pressurizzato può essere associata ad un potenziale rischio di embolia gassosa, danno a tessuti o ritenzione di gas con compressione, che possono rappresentare un rischio per la vita. In particolare nel caso di pressione venosa centrale fortemente depressa, il rischio di embolie gassose nelle anastomosi della vena cava è elevato.

Pertanto, è auspicabile che vengano intraprese delle misure preventive congrue, quali il rispetto della pressione massima (2 bar = 29 psi) e della distanza minima (10 cm) per evitare qualsiasi rischio.

Lo Spray Set deve essere utilizzato soltanto in collegamento con il dispositivo EASYSPRAY.

NON collegare direttamente lo Spray Set ad un alimentatore di gas compresso. L'utilizzazione di accessori di marca diversa non è consentita.

5. ACCESSORI

Regolatore di pressione EASYSPRAY

Baxter AG, 1221 Vienna, Austria

10 confezioni REF 0600065
confezione singola REF 0600066 CE 0297

BRUKSANVISNING NOR

TISSEEL/ARTISS -spraysett

For samtidig applisering av TISSEEL eller ARTISS tokomponents-fibrinlim.

TISSEEL/ARTISS -spraysettet blir brukt sammen med et dobbeltsprøytesystem og EASYSPRAY-trykkreguleringsenheten.

1. BRUKSOMRÅDE

Dobbeltsprøytesystemene og TISSEEL/ARTISS -spraysett er utformet for applisering av TISSEEL eller ARTISS fibrinvevslim på store sårområder.

Det har vist seg spesielt nyttig ved indikasjoner der applisering av en uniform film av fibrinvevslim er avgjørende.

2. BESKRIVELSE

Spraysettet består av:

1 sprayhode

1 koblingsslange med to lumen som består av en trykkslange med et transparent, sterilt filter og en tynnere sensorslange med et blått sterilt filter og en klemme for gassaktivering som skal festes til stempelet i dobbeltsprøytesystemet.

2.1 Prinsipp

Inne i sprayhodet, som er festet til dobbeltsprøytesystemet som inneholder TISSEEL- eller ARTISS -tetningsprotein oppløsning og trombinoppløsning, blir de to oppløsningene ført gjennom to utganger ved siden av hverandre. Rundt disse to åpningene finnes trykkgassutgangen. Gasstrømmen forstøver og blander de to oppløsningene.

Trykket og strømningshastigheten til gassen under trykk kontrolleres med EASYSPRAY-trykkreguleringsenheten. Spraysettet må bare brukes sammen med EASYSPRAY-enheten.

Gasstrømmen aktiveres ved at man tetter åpningen på klemmen som er festet til stempelet i dobbeltsprøytesystemet, med tommelen.

2.2 Symboler og forklaringer

Obs! Se bruksanvisningen

Engangsbruk

Skal ikke brukes hvis produktet, dets sterile barrieresystem eller pakning er skadet eller viser noe tegn på forringelse.

LATEX Lateksfri

STERILE EO Sterilisert med etylenoksid.

Temperaturebegrensningsområde (2 – 30 °C, 36 – 86 °F)

Tilvirker

LOT Produksjonsnummer

Brukes før

REF Katalognummer

Pyrogenfritt i uåpnet og uskadet pakning.

3. INSTRUKSJONER FOR BRUK

3.1 Klargjør dobbeltsprøytesystemet som inneholder TISSEEL- eller ARTISS -tetningsproteinoppløsningen og trombinoppløsningen.

MERK: Fjern overflødig luft fra sprøytene.

3.2 Fest sprayhodet godt til de koniske stussene på dobbeltsprøytesystemet. Fest stroppen til dobbeltsprøytesystemet for å sikre at sprayhodet er festet godt. Hvis stroppen skulle ryke, er videre bruk fremdeles mulig etter nøye undersøkelse av koblingsstedet. I slike tilfeller er det imidlertid en mulig risiko for væskelekkasje.

3.3 Fest trykkslangen til den nedre luer-lock-koblingen på sprayhodet. Koble det transparente, sterile filteret i den andre enden av slangen til den passende tilkoblingen på EASYSPRAY-enheten. Koble EASYSPRAY-enheten til gasskilden i samsvar med den tilhørende bruksanvisningen.

3.4 Fest klemmen på sensorslangen ved å skyve den inn i sporene på den bakre enden av stempelet i dobbeltsprøytesystemet. Klemmen er festet på stempelet når det høres et tydelig „klikk".

3.5 Koble det blå, sterile filteret i den andre enden av slangen til den passende luer-lock-koblingen (blå ring) på EASYSPRAY-enheten.

3.6 Lukk åpningen midt i klemmen med tommelen for å aktivere gasstrømmen. Et trykk på 1,5 – 2 bar (21,8 – 29 psi) har vist seg passende. Med dette blir 5–20 liter steril gass frigjort per minutt.

3.7 Strømmen av steril gass som kommer ut av sprayhodet, kan brukes til å fjerne vevsvæsken fra operasjonsområdet, om nødvendig, og dermed skapes optimale forhold for applisering av TISSEEL eller ARTISS fibrinvevslim.

3.8 Mengden TISSEEL eller ARTISS fibrinvevslim kontrolleres ved at man trykker på stempelet i dobbeltsprøytesystemet.

3.9 EASYSPRAY-enheten fortsetter å sende ut gass en kort periode etter at tommelen er fjernet fra klemme/stempel. Dette bidrar til å unngå tetting av sprayhodet.

3.10 Det anbefales en sprayeavstand på 10 – 15 cm for å oppnå optimalt resultat. I visse situasjoner der spraying med avstand mindre enn 10 cm er nødvendig, må gasstrykket reduseres tilsvarende.

3.11 TISSEEL eller ARTISS fibrinvevslim, som inneholder 1 ml tetningsproteinoppløsning og 1 ml trombinoppløsning, er tilstrekkelig for spraying av et område på opptil 100 cm², avhengig av ønsket filmtykkelse.

4. ADVARSEL

Enhver bruk av gass under trykk kan knyttes til en mulig risiko for luftembolisme, vevsskade eller innestengning av gass med kompresjon, som kan være livstruende. Særlig ved lavt sentralt venøst trykk er det økt risiko for luftembolisme i vena cava anastomoser. Pass på å treffe passende tiltak for å utelukke disse risikoene ved å kontrollere maksimumstrykket (2 bar / 29 psi) og minimumsavstanden (10 cm).

Spraysettet må bare brukes sammen med EASYSPRAY-enheten. IKKE KOBLE spraysettet direkte til kilden for gass under trykk. Bruk av tilbehør fra andre tilvirkere er ikke tillatt.

5. TILBEHØR

EASYSPRAY-trykkregulator

Baxter AG, 1221 Wien, Østerrike

10-pakning REF 0600065
Enkeltpakning REF 0600066 CE 0297

INSTRUKCJA UŻYCIA

POL

Zestaw do rozpylania TISSEEL/ARTISS

Zestaw rozpylający do równoczesnego nakładania dwuskładnikowego kleju fibrynowego TISSEEL lub ARTISS. Zestaw do rozpylania TISSEEL/ARTISS jest używany wraz z systemem dwustrzykawkowym oraz urządzeniem regulującym ciśnienie EASYSPRAY.

1. ZAKRES ZASTOSOWANIA

Systemy dwustrzykawkowe i zestaw rozpylający TISSEEL/ARTISS zostały zaprojektowane do nakładania kleju fibrynowego TISSEEL lub ARTISS na duże powierzchnie ran.

Są one szczególnie przydatne, gdy konieczne jest nałożenie cienkiej, równomiernej warstwy kleju fibrynowego.

2. OPIS

Zestaw rozpylający składa się z:

1 głowicy rozpylającej,

1 przewodu łączącego o podwójnym świetle, składającego się z linii ciśnieniowej z przezroczystym, sterylnym filtrem oraz cieńszej linii czujnikowej z niebieskim sterylnym filtrem, a także klamry, która jest przyłączana do tłoka systemu dwustrzykawkowego i służy do aktywacji przepływu gazu.

2.1 Zasada działania

Roztwory kleju fibrynowego TISSEEL lub ARTISS oraz trombiny zostają doprowadzone do położonych bezpośrednio obok siebie ujść, znajdujących się wewnątrz głowicy rozpylającej podłączonej do systemu dwustrzykawkowego. Ujścia te są otoczone okrągłą dyszą gazu pod ciśnieniem. Wypływający strumień gazu powoduje rozpylenie i wymieszanie obu roztworów.

Ciśnienie i przepływ gazu można regulować za pomocą urządzenia regulującego ciśnienie EASYSPRAY. Zestaw rozpylający może być używany wyłącznie w połączeniu z urządzeniem EASYSPRAY.

Przepływ gazu jest aktywowany poprzez zamknięcie kciukiem otworu na klamrze dołączonej do tłoka systemu dwustrzykawkowego.

2.2 Symbole i wyjaśnienia

Uwaga: Przed zastosowaniem proszę zapoznać się z instrukcją użycia.

Do jednorazowego użytku

Nie należy używać, jeżeli produkt, jego sterylna osłona lub jego opakowanie są uszkodzone lub wykazują cechy zniszczenia.

LATEX Nie zawiera lateksu.

STERILE EO Wyjaławiane za pomocą tlenku etylenu.

Zakres temperatury (2 – 30°C, 36 – 86°F)

Wytwórca

LOT Numer serii

Zużyć do

REF Numer katalogowy

Jeżeli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone, urządzenie jest wolne od pirogenów.

3. INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.1 Przygotuj system dwustrzykawkowy napełniony klejem fibrynowym TISSEEL lub ARTISS oraz trombiną.

UWAGA: Usuń nadmiar powietrza ze strzykawek.

3.2 Głowicę rozpylającą przyłącz w sposób pewny do stożkowych końcówek systemu dwustrzykawkowego. Napręż taśmę zabezpieczającą i zamocuj ją na systemie dwustrzykawkowym w celu zapewnienia ścisłego połączenia głowicy. Jeśli taśma ulegnie rozerwaniu, urządzenie może być nadal używane, jednak należy wcześniej starannie sprawdzić miejsce połączenia. W takim przypadku zwiększa się jednak niebezpieczeństwo wycieku płynu.

3.3 Przyłącz linię ciśnieniową do dolnego łącznika typu luer głowicy rozpylającej. Przyłącz przezroczysty, sterylny filtr na drugim końcu przewodu do odpowiedniego łącznika urządzenia EASYSPRAY. Podłącz urządzenie EASYSPRAY do źródła gazu zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi.

3.4 Przymocuj klamrę linii czujnikowej, wsuwając ją do rowków na tylnej stronie tłoka systemu dwustrzykawkowego. Po charakterystycznym „kliknięciu" klamra jest umocowana na tłoku.

3.5 Przyłącz niebieski, sterylny filtr na drugim końcu przewodu do odpowiedniego łącznika typu luer (niebieski pierścień) urządzenia EASYSPRAY.

3.6 Aby uruchomić przepływ gazu, zamknij kciukiem otwór w środkowej części klamry.

Odpowiednie jest ciśnienie 1,5 – 2 barów (21,8 – 29 psi). Przy takiej wartości ciśnienia w ciągu minuty jest uwalniane 5 – 20 litrów sterylnego gazu.

3.7 Możesz, w razie konieczności, użyć strumienia sterylnego gazu wyrzucanego z głowicy rozpylającej do przemieszczenia płynu tkankowego z pola operacyjnego, aby w ten sposób stworzyć optymalne warunki nałożenia kleju fibrynowego TISSEEL lub ARTISS.

3.8 Ilość kleju fibrynowego TISSEEL lub ARTISS jest regulowana za pomocą tłoka systemu dwustrzykawkowego.

3.9 Po uniesieniu kciuka z klamry/tłoka jeszcze przez krótki czas gaz jest emitowany przez urządzenie EASYSPRAY. Opóźnienie to pozwala zapobiec zatkaniu się głowicy rozpylającej.

3.10 Dla osiągnięcia optymalnych wyników zaleca się odległość rozpylania wynoszącą 10 – 15 cm. W szczególnych sytuacjach, gdy konieczne jest rozpylanie z odległości mniejszej niż 10 cm, ciśnienie gazu musi zostać odpowiednio zmniejszone.

3.11 Klej fibrynowy TISSEEL lub ARTISS, zawierający 1 ml kleju fibrynowego i 1 ml trombiny, wystarcza do pokrycia – w zależności od wskazań i pożądanej grubości warstwy – powierzchni do 100 cm^2.

4. OSTRZEŻENIE

Zastosowanie gazu pod ciśnieniem może być związane z potencjalnym ryzykiem zatoru powietrznego, rozerwaniem tkanek lub uwięźnięciem gazu z jego sprężeniem, co może być groźne dla życia. Zwłaszcza w przypadku niskiego ciśnienia żylnego istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zatoru powietrznego podczas zespolenia żyły głównej. W celu wykluczenia takiego ryzyka należy podjąć odpowiednie działania, do których zalicza się sprawdzenie ciśnienia (maksymalnie 2 bary / 29 psi) i utrzymanie odpowiedniej odległości rozpylania (minimum 10 cm).

Zestaw rozpylający może być używany wyłącznie w połączeniu z urządzeniem EASYSPRAY.

NIE należy przyłączać zestawu rozpylającego bezpośrednio do źródła gazu pod ciśnieniem.

Zabronione jest korzystanie z wyposażenia dodatkowego innych producentów.

5. WYPOSAŻENIE DODATKOWE

Regulator ciśnienia EASYSPRAY

Baxter AG, 1221 Wiedeń, Austria

Dziesięciopak	**REF** 0600065	
Pojedyncze opakowanie	**REF** 0600066	CE 0297

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

POR

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Para a aplicação simultânea de TISSEEL ou ARTISS, Cola de fibrina com dois componentes. O TISSEEL/ARTISS Spray Set (i.e. Conjunto de pulverização TISSEEL/ARTISS) é utilizado conjuntamente com um sistema de dupla seringa e com o dispositivo regulador de pressão EASYSPRAY.

1. INDICAÇÕES

O sistema de dupla seringa e o TISSEEL/ARTISS Spray Set, foram concebidos para a aplicação da cola de fibrina TISSEEL ou ARTISS, em áreas com feridas extensas.

Revelou-se especialmente útil em todas as indicações em que é essencial a aplicação uniforme de um filme adesivo de fibrina.

2. DESCRIÇÃO

O conjunto de pulverização é constituído por:

1 ponta de pulverização.

1 tubo de ligação de duplo lúmen, constituído por um tubo de pressão com um filtro estéril transparente, um tubo sensor mais fino com um filtro estéril azul e um clip para ser ligado ao êmbolo do sistema de dupla seringa, para activação do gás.

2.1 Princípio

No interior da ponta de pulverização, que está ligada ao sistema de dupla seringa contendo a solução de proteína adesiva TISSEEL ou ARTISS e a solução de trombina, as duas soluções passam através de duas saídas adjacentes. Essas duas aberturas estão envolvidas pela saída, de forma circular, do gás sob pressão. O fluxo de gás atomiza e mistura as duas soluções.

A pressão e a velocidade do fluxo de gás são controladas pelo dispositivo regulador de pressão EASYSPRAY. O conjunto de pulverização só deve ser utilizado conjuntamente com o EASYSPRAY.

O fluxo de gás é activado tapando, com o polegar, a abertura no clip ligado ao êmbolo do sistema de dupla seringa.

2.2 Símbolos e explicações

Atenção, consultar as instruções de utilização

Não reutilizar

Não utilizar se o produto, o seu sistema de barreira estéril ou a sua embalagem estiverem danificados ou mostrarem qualquer sinal de deterioração.

LATEX Sem látex

STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno.

Intervalo de temperatura (2 – 30° C, 36 – 86° F)

Fabricante

LOT Código de lote

Utilizar até

REF Número de catálogo

Apirogénico em embalagem fechada e não danificada.

3. MODO DE UTILIZAÇÃO

3.1 Prepare o sistema de dupla seringa contendo a Solução de Proteína Adesiva TISSEEL ou ARTISS e a Solução de Trombina.

NOTA: Remova o ar das duas seringas.

3.2 Ligue bem a ponta de pulverização aos cones do sistema de dupla seringa. Aperte a tira de fixação ao sistema de dupla seringa, de modo a fixar bem a ponta de pulverização. Se a tira de fixação se rasgar, ainda é possível a utilização da ponta de pulverização após uma inspecção cuidadosa do ponto de conexão. Existe, contudo, um risco de fuga do líquido.

3.3 Encaixe o tubo de pressão no conector luer-lock inferior, situado na ponta de pulverização.

Ligue o filtro estéril transparente da outra extremidade do tubo ao conector apropriado, que se encontra no EASYSPRAY. Ligue o EASYSPRAY à fonte de gás pressurizado, de acordo com as instruções correspondentes.

3.4 Encaixe o clip do tubo sensor fazendo-o deslizar pelas ranhuras que se encontram na extremidade posterior do êmbolo do sistema de dupla seringa. O clip fica encaixado no êmbolo quando se ouve um "clic".

3.5 Ligue o filtro estéril azul da outra extremidade do tubo ao conector luer-lock apropriado (anel azul) do EASYSPRAY.

3.6 Para activar o fluxo de gás, tape a abertura no centro do clip com o polegar. Uma pressão de 1,5 – 2 bar (21.8 – 29 psi) provou ser apropriada. Com essa pressão é possível obter 5 – 20 litros de gás estéril por minuto.

3.7 O fluxo de gás estéril ejectado pela ponta de pulverização pode, se necessário, ser utilizado para deslocar o líquido dos tecidos na superfície operatória, criando assim condições óptimas para a aplicação da cola de fibrina TISSEEL ou ARTISS.

3.8 A quantidade de cola de fibrina TISSEEL ou ARTISS é controlada aliviando o êmbolo de sistema de dupla seringa.

3.9 Mesmo depois de retirar o polegar do clip/êmbolo, o EASYSPRAY continuará a emitir gás por um breve período. Este atraso ajuda a evitar o entupimento da ponta de pulverização.

3.10 Para obter um resultado óptimo, é recomendada uma distância de pulverização de 10 – 15 cm. Em certas situações, em que se torna necessário aplicar o pulverizar a menos de 10 cm de distância, a pressão do gás deve ser apropriadamente reduzida.

3.11 A cola de fibrina TISSEEL ou ARTISS contendo 1 ml de solução de proteína adesiva e 1 ml de solução de trombina é suficiente para pulverizar até 100 cm^2 de área, consoante a espessura pretendida do filme adesivo.

4. PRECAUÇÕES

Qualquer aplicação de gás pressurizado pode estar associada a um potencial risco de embolia gasosa, ruptura de tecidos ou bloqueio de gás com compressão, os quais podem representar risco de vida. No caso especial de pressão venosa central baixa, existe um risco acrescido de embolia gasosa nas anastomoses da veia cava. Certifique-se de que toma as medidas adequadas para evitar estes riscos, controlando a pressão máxima (2 bar / 29 psi) e a distância mínima (10 cm).

O conjunto de pulverização só deve ser utilizado juntamente com o EASYSPRAY. NÃO ligue o conjunto de pulverização directamente ao fornecimento de gás pressurizado. Não é permitida a utilização de acessórios de outros fabricantes.

5. ACESSÓRIOS

Regulador de pressão EASYSPRAY

Baxter AG, 1221 Viena, Áustria

embalagem 10	**REF** 0600065	
embalagem individual	**REF** 0600066	CE 0297

INSTRUCCIONES DE USO

SPA

TISSEEL/ARTISS Spray Set

Para la aplicación simultánea de TISSEEL o ARTISS Sistema adhesivo de fibrina de dos componentes. TISSEEL/ARTISS Spray Set (Equipo pulverizador TISSEEL/ARTISS) se utiliza en combinación con un sistema de doble jeringa y el equipo regulador de presión EASYSPRAY.

1. CAMPO DE APLICACIÓN

Los sistemas de doble jeringa y TISSEEL/ARTISS Spray Set (Equipo pulverizador TISSEEL/ARTISS) se han diseñado para la aplicación del adhesivo de fibrina TISSEEL o ARTISS en lesiones extensas.

Este resulta especialmente útil para indicaciones en las que es esencial la aplicación de una película uniforme de adhesivo de fibrina.

2. DESCRIPCIÓN

Equipo pulverizador con:

Un cabezal pulverizador

Un tubo de conexión de doble luz compuesto por una línea de presión con un filtro estéril transparente y una línea sensora fina con un filtro estéril azul y una pinza para acoplarlo al émbolo del sistema de doble jeringa para activar el gas.

2.1 Fundamento

En el interior del cabezal pulverizador (acoplado al sistema de doble jeringa que contiene la solución de proteína adhesiva y la solución de trombina TISSEEL o ARTISS), las dos soluciones pasan a través de las dos salidas adyacentes. Estas dos aberturas están rodeadas por la salida de gas presurizado. El flujo de gas atomiza y mezcla las dos soluciones.

La presión y la velocidad de flujo del gas presurizado se controlan mediante el equipo regulador de presión EASYSPRAY. El equipo pulverizador sólo se puede utilizar junto con el equipo EASYSPRAY. El flujo de gas se activa mediante la oclusión de la abertura de la pinza acoplada al émbolo del sistema de doble jeringa con el pulgar.

2.2 Símbolos y explicaciones

Atención, ver instrucciones de uso

Un solo uso

No utilizar si el producto, el sistema de barrera estéril o el embalaje están dañados o presentan signos de deterioro

LATEX No contiene látex

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

Rango de limitación de temperatura (2 – 30 °C, 36 – 86 °F)

Fabricante

Número de lote

Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

Apirógeno si el embalaje no está abierto o deteriorado.

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Prepare el sistema de doble jeringa con la solución de proteína sellante y la solución de trombina TISSEEL o ARTISS.

NOTA: Elimine el excedente de aire de las jeringas.

3.2 Acople con firmeza el cabezal pulverizador a los conos del sistema de doble jeringa. Acople la pieza de conexión al sistema de doble jeringa para asegurarse de que el cabezal pulverizador se ha colocado de forma ajustada. En caso de romperse la pieza de conexión, puede seguir utilizando el equipo tras revisar detenidamente el punto de conexión. No obstante, en este caso existe un posible riesgo de fuga de líquido.

3.3 Acople la línea de presión al conector Luer inferior del cabezal pulverizador. Conecte el filtro estéril transparente del otro extremo del tubo al conector correspondiente del equipo EASYSPRAY. Conecte el equipo EASYSPRAY a la fuente de gas siguiendo las correspondientes instrucciones de uso.

3.4 Acople la pinza de la línea sensora introduciéndola en las ranuras del extremo posterior del émbolo del sistema de doble jeringa. Si se oye un "clic", la pinza ha quedado encajada en el émbolo.

3.5 Conecte el filtro estéril azul del otro extremo de la línea al conector Luer correspondiente (anillo azul) del equipo EASYSPRAY.

3.6 Para activar el flujo de gas, debe ocluir la abertura por la parte central de la pinza con el pulgar. La presión adecuada está comprendida entre 1,5 y 2 bares (21,8 – 29 psi). Con dicha presión, se liberan de 5 a 20 litros de gas estéril por minuto.

3.7 El flujo de gas estéril que libera el cabezal pulverizador se puede utilizar para retirar el líquido acumulado en los tejidos del área de operación en caso de ser necesario con el fin de lograr las condiciones óptimas para la aplicación del adhesivo de fibrina TISSEEL o ARTISS.

3.8 Para controlar la cantidad de adhesivo de fibrina TISSEEL o ARTISS, presione el émbolo del sistema de doble jeringa.

3.9 El equipo EASYSPRAY sigue liberando gas durante unos instantes después de retirar el pulgar de la pinza o el émbolo. Esto evita la obstrucción del cabezal pulverizador.

3.10 Para lograr un resultado óptimo, se recomienda pulverizar a una distancia de 10 a 15 cm. En situaciones concretas en que es necesario pulverizar a menos de 10 cm, la presión del gas se debe reducir según corresponda.

3.11 El adhesivo de fibrina TISSEEL o ARTISS, con 1 ml de solución de proteína sellante y 1 ml de solución de trombina, es suficiente para pulverizar un área de hasta 100 cm^2 según el grosor deseado para la película adhesiva.

4. PRECAUCIÓN

La aplicación de gas presurizado se puede asociar a un posible riesgo de embolia gaseosa, rotura de los tejidos o gas atrapado con compresión, lo que puede ser potencialmente mortal.

En el caso de darse una presión venosa central baja, aumenta el riesgo de embolia gaseosa en las anastomosis de la vena cava. Asegúrese de tomar las medidas oportunas para evitar estos riesgos mediante el control de la presión máxima (2 bares / 29 psi) y la distancia mínima (10 cm).

El equipo pulverizador sólo se puede utilizar junto con el equipo EASYSPRAY. NO conectar el equipo pulverizador directamente a la fuente de gas presurizado. No se permite el uso de accesorios de otros fabricantes.

5. ACCESORIOS

Regulador de presión EASYSPRAY

Baxter AG, 1221 Viena, Austria

Paquete de 10 unidades: **REF** 0600065
Paquete de una unidad: **REF** 0600066

CE 0297

BRUKSANVISNING

SWE

TISSEEL/Artiss Spray Set

För simultan applikation av TISSEEL eller Artiss tvåkomponents vävnadslim. TISSEEL/Artiss Spray Set (TISSEEL/Artiss sprayset) ska användas tillsammans med ett system för två sprutor samt EASYSPRAY tryckregulator.

1. ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Systemen för två sprutor och TISSEEL/Artiss sprayset är avsedda för applikation av TISSEEL eller Artiss vävnadslim på stora sårytor.

Metoden har visat sig vara särskilt lämplig vid indikationer där det är viktigt att få en jämn film av vävnadslim.

2. BESKRIVNING

Sprayset som består av:

1 Sprayhuvud

1 dubbel anslutningsslang bestående av en tryckslang med ett transparent sterilt filter och en tunnare sensorslang med ett blått sterilt filter och en hållare som ska fästas på kolven för systemet med två sprutor för gasaktivering.

2.1 Princip

I sprayhuvudet, som ansluts till systemet för två sprutor vilket innehåller TISSEEL eller Artiss- och trombinlösning, passerar de två lösningarna genom två intill varandra liggande utgångar. De två utgångsöppningarna omges av drivgasutgången. Gasflödet fördelar och blandar de två lösningarna.

Drivgasens tryck och flödeshastighet kontrolleras med EASYSPRAY tryckregulator.

Spraysetet får endast användas tillsammans med EASYSPRAY.

Gasflödet aktiveras genom att öppningen på hållaren som är fäst på kolven för systemet med två sprutor täpps till med tummen.

2.2 Symboler och förklaringar

Observera, se bruksanvisningen

Engångsbruk

Använd inte produkten om det sterila skyddssystemet eller förpackningen är skadad eller visar tecken på yttre påverkan.

LATEX Latexfri

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid.

Temperaturbegränsning (2 – 30 °C, 36 – 86 °F)

Tillverkare

LOT Satsnummer

Utgångsdatum

REF Katalognummer

Pyrogenfri i oöppnad och oskadad förpackning.

3. BRUKSANVISNING

3.1 Förbered systemet med två sprutor med TISSEEL eller Artiss limproteinlösning och trombinlösningen.

OBS! Ta bort överskottsluft i sprutorna.

3.2 Anslut sprayhuvudet ordentligt på konerna på systemet med två sprutor. Spänn fast säkerhetsspärren på systemet med två sprutor för att säkerställa att sprayhuvudet sitter fast ordentligt. Om spärren går sönder kan sprayning fortfarande ske efter noggrann kontroll att sprayhuvudet fortfarande är fäst ordentligt. I sådana fall finns dock en potentiell risk för vätskeläckage.

3.3 Fäst tryckslangen på sprayhuvudets luer-lockkoppling. Anslut det genomskinliga sterila filtret i den andra änden av slangen till korrekt anslutning på EASYSPRAY. Anslut EASYSPRAY till drivgaskällan enligt motsvarande bruksanvisning.

3.4 Anslut sensorslangens hållare genom att föra in den i spåren på den bakre delen av kolven för systemet med två sprutor. Hållaren sitter fast på kolven när ett "klickljud" hörs.

3.5 Anslut det blå sterila filtret i slangens andra ände till korrekt luer-lockkoppling (blå ring) på EASYSPRAY.

3.6 Aktivera gasflödet genom att täppa till öppningen mitt på klämman med tummen. Ett tryck på 1,5 – 2 bar (21.8 – 29 psi) har visat sig vara lämpligt. Det innebär att 5 – 20 liter steril gas släpps ut per minut.

3.7 Flödet av steril gas från sprayhuvudet kan användas för att vid behov avlägsna vävnadsvätskan på operationsområdet och således skapa optimala förhållanden för applikation av TISSEEL eller Artiss vävnadslim.

3.8 Mängden TISSEEL eller Artiss vävnadslim kontrolleras genom tryck på kolven för systemet med två sprutor.

3.9 EASYSPRAY fortsätter släppa ut gas en kort period efter att tummen tagits bort från hållaren/kolven. Fördröjningen förhindrar tilltäppning av sprayhuvudet.

3.10 Ett sprayavstånd på 10 – 15 cm rekommenderas för bästa resultat. Vid specifika tillfällen, där sprayavstånd under 10 cm krävs, måste gastrycket minskas i enlighet härmed.

3.11 1 ml TISSEEL eller Artiss vävnadslim, som innehåller 1 ml limproteinlösning och 1 ml trombinlösning, räcker för att spraya ett område om upp till 100 cm^2, beroende på önskad filmtjocklek.

4. VARNING!

All applicering av drivgas kan vara förenad med en potentiell risk för luftemboli, vävnadsruptur eller inneslutning av gas under tryck som kan vara livshotande. Särskilt vid lågt centralt ventryck finns en ökad risk för luftemboli i vena cava anastomoser. Vidta lämpliga åtgärder för att förebygga sådana risker genom att kontrollera maxtrycket (2 bar/29 psi) och minimiavståndet (10 cm).

Spraysetet får endast användas tillsammans med EASYSPRAY. Anslut INTE spraysetet direkt till drivgaskällan. Det är inte tillåtet att använda tillbehör från andra tillverkare.

5. TILLBEHÖR

EASYSPRAY tryckregulator

Baxter AG, 1221 Wien, Österrike

10 förpackningar **REF** 0600065
1 förpackning **REF** 0600066

CE 0297

KULLANIM TALİMATI

TUR

TISSEEL/ARTISS Spray Set

TISSEEL veya ARTISS İki Bileşenli Fibrin Doku Yapıştırıcısının Eşzamanlı Uygulaması İçin. TISSEEL/ARTISS Spray Set (Sprey Seti), bir İkili Enjektör Sistemi ve EASYSPRAY Basınç Regülatör Cihazı ile Birlikte Kullanılır.

1. UYGULAMA ALANI

İkili Enjektör sistemleri ve TISSEEL/ARTISS Sprey Seti, TISSEEL veya ARTISS fibrin doku yapıştırıcısının geniş yara bölgelerine uygulanması için tasarlanmıştır.

Üniform bir fibrin doku yapıştırıcısı filminin uygulanmasının gerekli olduğu endikasyonlarda özellikle yararlı olduğu görülmüştür.

2. TANIM

Sprey setinde aşağıdaki bileşenler bulunur:

Bir Püskürtme başlığı

Saydam bir steril filtre içeren bir basınç hattı ve mavi bir steril filtre ve gaz aktivasyonu için ikili enjektör sistemi pistonuna takılacak olan bir klipsten oluşan daha ince bir algılama hattından oluşan çift boşluklu bir bağlantı borusu yer alır.

2.1 Çalışma İlkeleri

TISSEEL veya ARTISS Yapıştırıcı Protein Solüsyonu ve Trombin solüsyonunu içeren ikili enjektör sistemine takılı olan sprey başlığının iç kısmında, bu iki solüsyon birbirine bitişik iki yoldan geçer. Bu iki yolun etrafını basınçlı gaz çıkışı çevreler. Gaz akışı iki solüsyonu püskürtür ve karıştırır.

Basınçlı gazın basıncı ve akış hızı, EASYSPRAY Basınç Regülatörü cihazı tarafından kontrol edilir. Sprey seti sadece EASYSPRAY cihazına bağlanarak kullanılabilir. Gaz akışı, ikili enjektör sistemi pistonuna takılı olan klipsin deliği başparmakla kapatılarak aktif hale getirilir.

2.2 Semboller ve açıklamaları

Dikkat, kullanım talimatına bakınız

Tek kullanımlıktır

Steril bariyer sistemi ya da ambalajı zarar görmüşse ya da bozulduğunu gösteren herhangi bir işaret varsa ürün kullanılmamalıdır.

LATEX Lateks içermez

STERILE EO Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Sıcaklık sınırı aralığı (2 – 30°C, 36 – 86°F)

Üretici

LOT Seri numarası

Son kullanma tarihi

REF Katalog numarası

Açılmamış ve zarar görmemiş ambalajı içinde apirojendir.

3. ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

3.1 TISSEEL veya ARTISS Yapıştırıcı Protein Solüsyonunu ve Trombin Solüsyonunu içeren İkili enjektör sistemini hazırlayın.

NOT: Enjektörlerin içindeki fazla havayı çıkarın.

3.2 Sprey başlığını ikili enjektör sisteminin konilerine sıkıca takın. Sprey başlığının sağlam bir şekilde bağlanabilmesi için, çekme bandını ikili enjektör sistemine sıkıca tutturun. Çekme bandı yırtılsa bile, bağlantı bölgesi dikkatle kontrol edilerek kullanılması mümkün olabilir.

Ama böyle bir durumda sıvı sızıntısı olabileceği unutulmamalıdır.

3.3 Basınç hattını, sprey başlığının alt luer lock konektörüne uygun şekilde takın. Hattın diğer ucundaki saydam steril filtreyi, EASYSPRAY cihazının üzerindeki uygun konektöre bağlayın.

EASYSPRAY cihazını gaz kaynağına ilgili kullanım talimatlarında açıklanan şekilde bağlayın.

3.4 Sensör hattının klipsini, ikili enjektör sistemi pistonunun arka ucundaki olukların içine doğru kaydırarak takın. Klips "tık" sesi çıkararak pistonun üzerinde kilitli duruma gelecektir.

3.5 Hattın diğer ucundaki mavi steril filtreyi EASYSPRAY cihazının üzerindeki uygun luer lock konektörüne (mavi halka) bağlayın.

3.6 Gaz akışını aktif hale getirmek için, klipsin ortasındaki deliği başparmağınızla kapatın.

1.5 – 2 barlık (21,8 – 29 psi) bir basıncın uygun olduğu kanıtlanmıştır. Bu basınçla, dakikada 5 – 20 litre steril gaz verilir.

3.7 Sprey başlığından çıkan steril gaz akışı, gerekiyorsa operasyon bölgesindeki doku kaynaklı sıvının uzaklaştırılması için kullanılabilir. Böylece TISSEEL veya ARTISS Fibrin Doku Yapıştırıcısının uygulanabilmesi için optimum koşullar sağlanmış olur.

3.8 TISSEEL veya ARTISS Fibrin Doku Yapıştırıcısının uygulama miktarı ikili enjektör sistemi pistonu itilerek kontrol edilir.

3.9 Başparmak klipsten/pistondan çekildikten sonra EASYSPRAY cihazı kısa bir süre daha gaz vermeye devam eder. Bu gecikme, sprey başlığının tıkanmasının önlenmesine yardımcı olur.

3.10 Optimum bir sonuç elde edilebilmesi için püskürtme mesafesinin 10 – 15 cm olarak ayarlanması tavsiye edilir. Püskürtmenin 10 cm'nin altında bir mesafeden yapılmasının gerektiği özel durumlarda, gaz basıncı buna uygun şekilde azaltılmalıdır.

3.11 1 ml Yapıştırıcı Protein Solüsyonu ve 1 ml Trombin Solüsyonu içeren TISSEEL veya ARTISS Fibrin Doku Yapıştırıcısı, istenen film kalınlığına bağlı olarak en fazla 100 cm^2'lik bir bölgeye püskürtme uygulanması için yeterlidir.

4. UYARI

! Basınçlı gaz uygulamalarında, hayati tehlike yaratabilen hava embolisi, doku rüptürü ya da sıkıştırma ile "gaz hapsi" riski ortaya çıkabilir. Özellikle merkezi venöz basıncın düşük olduğu durumlarda vena cava anastomozlarında hava embolisi riski artar. Bu riskleri ortadan kaldırmak için gereken önlemleri aldığınızdan emin olun. (Maksimum basıncı (2 bar / 29 psi) ve minimum mesafeyi (10 cm) kontrol edin.)

Sprey seti sadece EASYSPRAY cihazına bağlanarak kullanılabilir. Sprey setini basınçlı gaz kaynağına doğrudan BAĞLAMAYIN. Başka üreticilerden temin edilen aksesuarlar kullanılmamalıdır.

5. AKSESUARLAR

EASYSPRAY Basınç Regülatörü

Baxter AG, 1221 Viyana, Avusturya

Onlu ambalaj **REF** 0600065
Tekli ambalaj **REF** 0600066

CE 0297